

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Recepimento Accordo Stato Regioni 119/CSR del 27 luglio 2020 «Accordo, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento “Accreditamento delle reti di terapia del dolore”».

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla *PF Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio* dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della *PF Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio* e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato “Verbale di seduta”

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo Stato Regioni 119/CSR del 27 luglio 2020 «*Accordo, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento “Accreditamento delle reti di terapia del dolore”*» contenuto in allegato A, parte integrante e sostanziale al presente atto;
2. di dare mandato al Gruppo di coordinamento regionale della rete di terapia del dolore, di cui al Decreto 9AST/2021, coordinato dal dirigente della PF Territorio e integrazione ospedale territorio, di sviluppare ed implementare la rete di terapia del dolore della regione Marche, di cui alla DGR n. 325 del 20/04/2015, in linea con quanto stabilito nell'Accordo di cui al punto 1, entro il primo semestre dell'anno 2022;
3. di stabilire che eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla presente deliberazione sono ricompresi nel budget assegnato agli Enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

normativa di riferimento

- Legge 15/3/2010, n. 38 *“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25 luglio 2012 *“Definizione dei requisiti minimi e modalità organizzative per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore, Indicazioni operative”*;
- DGR n. 1345 del 30/9/2013 *“Riordino delle reti cliniche della Regione Marche”*;
- DGR n. 676 del 4/6/2014 *“Recepimento Intesa del 25.7.2012, ai sensi dell’articolo 8 della legge 5.6.2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute, di cui all’art. 5 della legge 15.3.2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore - Indicazioni operative”*;
- DGR n. 1219 del 27/10/2014 *“Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR”*;
- DGR n. 1285 del 17/11/2014 *“Linee di indirizzo per la definizione della rete regionale di cure palliative e terapia del dolore pediatrica”*;
- Decreto del Ministro della Salute del 2/4/2015, n. 70 *“Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*;
- DGR n.325 del 20/04/2015 *“Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di terapia del dolore”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/01/2017 recante *“Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- D.M. 21 novembre 2018 (G.U. - Serie Generale n. 38 del 14.02.2019) *“Aggiornamento dei codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere”*;
- Legge Regionale 01/04/2019 n. 7, *“Disposizioni per garantire una buona vita fino all’ultimo e l’accesso alle cure palliative nella regione Marche”*;
- DGR n. 1571 del 16/12/2019 *“LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) –Manuale di di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali” di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21 /20 16 (parte B)”*;
- DGR n. 1669 del 30/12/2019 *“LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) -Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)”*;
- Accordo Stato Regioni 119/CSR del 27 luglio 2020 *«“Accordo ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38 sul documento “Accreditamento delle reti di terapia del dolore “»*;
- Accordo Stato Regioni 30/CSR del 25 marzo 2021 *«Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento “Accreditamento della*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38"»;

- Decreto n. 9 AST del 5 luglio 2021 *"Modifica al Decreto n. 4/RAO del 22/03/2016 "Rete Terapia del Dolore. Aggiornamento Gruppo di coordinamento regionale della rete della Terapia del Dolore, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010" relativamente alla composizione del Gruppo. Aggiornamento componenti."*

- Decreto n.11 AST del 5 luglio 2021 *"Modifica al Decreto n. 1/RAO del 17/02/2016 "Costituzione del Gruppo di coordinamento regionale della rete di cure palliative e terapia del dolore pediatrica, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010" relativamente alla composizione del Gruppo. Aggiornamento componenti."*

Motivazione

Il dolore è un sintomo che colpisce milioni di persone affette dalle più svariate patologie (acute, cronico-degenerative, neoplastiche), gestito ancora con un approccio non sistematico, con cure erogate in modo frammentato e non adeguatamente coordinato, e con ripetute ospedalizzazioni, con conseguente inefficacia delle cure ed incremento dei costi per caso trattato. L'Associazione Internazionale per lo Studio del Dolore ha definito il dolore *"una spiacevole esperienza sensoriale ed emotiva derivante da danno tissutale reale o potenziale"*. Il dolore cronico può essere definito come un dolore che dura oltre il normale decorso della malattia acuta o del tempo previsto di guarigione. Questo interessa una fascia consistente di popolazione e la percentuale rilevata rappresenta un dato piuttosto importante: quando gli viene chiesto se soffrono di questo problema, sono addirittura il 67,3% degli intervistati a rispondere di sì. Dalla ricerca emerge anche che chi afferma di soffrire di dolore cronico nell'80,1% dei casi tratta la condizione dal punto di vista farmacologico, ma con un uso prevalente di FANS rispetto ad altre categorie di farmaci: è infatti il 62,1% dei pazienti a usare questi antidolorifici non steroidei, mentre il 12,6% dichiara di usare oppioidi deboli e il 4,8% oppioidi forti. Le prescrizioni di questi farmaci vengono effettuate prevalentemente dal medico di medicina generale o da uno specialista diverso dal terapeuta del dolore, visto che dall'indagine risulta come il paziente sofferente di dolore cronico si rivolga ad uno specialista solo nel 5,8% dei casi.

Le condizioni di dolore persistente di maggiore riscontro in medicina generale riguardano l'apparato muscolo-scheletrico, in particolare l'osteoartrosi. Essa colpisce circa 4 milioni di persone in Italia, rappresentando da sola circa i 2/3 delle malattie osteoarticolari. Studi recenti confermano che, in Italia, un cittadino su quattro soffre di dolore cronico, con una durata media di 7 anni, che in ospedale vi è una sottostima (21%) del dolore, direttamente proporzionale all'intensità del dolore, e che la prevalenza di sottotrattamento del dolore nel paziente oncologico è del 25%, con picchi del 55% in alcuni gruppi. Sono 10-15 milioni gli Italiani che soffrono di dolore cronico non causato da tumori. Mal di schiena al primo posto. Il 51% dei connazionali soffre di cefalea acuta, mentre il 14% soffre di emicrania e il 4% di cefalea cronica. Il paziente tipo è una donna tra i 35-50 anni, con mal di testa e dolori diffusi, un reddito familiare medio tra i 20 e i 40 mila euro all'anno, sottoposta a molti fattori di stress e con un'educazione medio-bassa (es. scuola dell'obbligo). Gli esperti identificano, infatti, una relazione inversamente proporzionale tra il grado di istruzione e il grado e la persistenza del dolore. Probabilmente questo dato dipende dall'accesso alle cure. Solo nella metà dei casi si rivolgono a un medico, più spesso a quello di famiglia (57,9%), raramente al terapeuta del dolore (5,8%). Il 61,7% degli italiani soffre di dolore cronico ma non sa come affrontarlo.

Questi dati aiutano a comprendere il forte impatto economico che una patologia così frequente e



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

invalidante ha inevitabilmente sul bilancio del sistema sanitario. 18.720 MILIONI DI EURO è la spesa annua per il controllo del dolore cronico. Il dolore viene sopportato o sottovalutato dal paziente in quasi un terzo dei casi (29%) oppure curato con antidolorifici non specifici (23%). Ultimo elemento di indagine è la conoscenza da parte della popolazione della Legge 38/2010, che risulta sconosciuta al 70,3% degli intervistati. Un dato così largamente negativo sottolinea come le azioni informative fin qui prodotte non hanno portato ad un risultato sufficientemente accettabile.

La legge 38 del 2010 "*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*" tutela di fatto, all'art.1, "*il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore*", non più intesa come mera esecuzione dei trattamenti antalgici bensì come "Medicina e terapia del dolore", valorizzando le diverse fasi tra loro complementari di diagnosi, terapia e riabilitazione. Come necessarie per la sua applicazione la legge identifica tre distinte reti di assistenza, dedicate alle Cure palliative ed alla Terapia del dolore dell'adulto, ed alle Cure palliative e terapia del dolore pediatriche. L'articolo 5, comma 3 della legge 38/2010 stabilisce inoltre che, in sede di Conferenza Stato Regioni, venga definita un'Intesa in cui indicare i requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture e delle attività sia residenziali che domiciliari, per poter identificare gli standard strutturali, qualitativi e quantitativi che definiscono le tre reti. Con la DGR n.1345 del 30/09/2013, modificata dalla DGR n.1219/2014, che disciplinava il "*Riordino delle reti cliniche della Regione Marche*", sono state quindi individuate, tra le reti cliniche regionali oggetto della riorganizzazione, anche le reti regionali di Terapia del Dolore, delle Cure Palliative e delle Terapia del Dolore e Cure Palliative pediatriche. L'Intesa prevista dalla L.38 /2010 venne in seguito approvata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome nella seduta del 25 luglio 2012 e recepita dalla nostra Regione con DGR n. 676 del 4/6/2014. A seguito di ciò vennero istituiti i coordinamenti regionali dedicati con Decreti del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria del 5/12/2011, n. 15 (Gruppo di coordinamento della rete di cure palliative) e n.16 (Gruppo di coordinamento di terapia del dolore). Sulla base delle funzioni ad esso assegnate, il coordinamento regionale della terapia del dolore elaborò un documento tecnico ed una proposta progettuale propedeutica alla attivazione ed allo sviluppo della rete, nel rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e professionali previsti dalla Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012. Tale documento venne quindi approvato con la DGR n. 325 del 20 aprile 2015 "*Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di terapia del dolore*". In seguito all'ulteriore Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10/07/2014, recepito con DGR n. 1439 del 23/11/2016, vennero inoltre individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e terapie del dolore, identificate le strutture sanitarie coinvolte nelle reti e definiti i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle reti dedicate.

La DGR del 2015 ha quindi avviato la creazione della Rete di Terapia del Dolore, intesa come un'aggregazione funzionale e integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo. L'obiettivo, era quello di garantire la presa in carico del paziente attraverso interventi diagnostici terapeutici volti a individuare e applicare, alle forme morbose croniche, idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, fra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare un idoneo piano terapeutico per il controllo del dolore. La rete creata garantisce ancora oggi, in



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ossequio al principio di equità, l'accesso alla terapia del dolore da parte del malato in maniera omogenea in tutto il territorio della Regione Marche e nei diversi setting di cura, come anche previsto dai LEA. In un'ottica HUB e SPOKE vennero infatti individuati i centri dedicati sulla base di criteri di perequazione territoriale, dei bacini di utenza, di prestazioni erogate, dell'organizzazione delle aziende sanitarie regionali e dell'offerta assistenziale già presente. Vennero identificate sia strutture di primo livello (SPOKE o centri ambulatoriali di terapia del dolore), una o più per ogni AV in base alla distribuzione dei presidi ospedalieri, con funzioni di filtro relativamente al sintomo dolore, integrate con i MMG (i primi a fornire una risposta diagnostico-terapeutica ai bisogni della persona con dolore), sia una struttura di secondo livello (HUB o Centro ospedaliero di riferimento regionale di terapia del dolore) con funzioni di coordinamento degli SPOKE e competenze specialistiche ed organizzative riservate ai soggetti non trattabili negli ambulatori di primo livello. La Rete così identificata, articolata quindi su tre livelli organizzativi, strutturali e professionali, avrebbe garantito l'integrazione di tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche, come esplicitato nell'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012. I diversi tipi di intervento andavano graduati proporzionalmente alla complessità diagnostica, assistenziale e organizzativa richiesti, oltre che al livello di intensità del disturbo percepito e al consumo di risorse (valutazione e stratificazione del rischio clinico es. rischio per interventi di alta complessità). Multiprofessionali le figure inserite nella rete: MMG ed infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza, specialisti in Anestesia e Rianimazione dedicati alla Terapia del Dolore e, in rapporto alle specificità delle diverse patologie, altri medici specialisti (definiti dall'accordo previsto art.5 comma 2) nonché le altre figure professionali ritenute di volta in volta essenziali. Una gestione del dolore quindi eseguita con un approccio interdisciplinare per le patologie complesse, sia con team dedicati che con rete di consulenze. La scelta di identificare un unico Centro ospedaliero di riferimento regionale per la terapia del dolore, accreditato per l'erogazione di procedure in regime di ricovero ed ambulatoriale, fu determinata dalle caratteristiche oro-demografiche della Regione Marche e dal DM 2 aprile 2015, n. 70 *"Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*. Il Coordinamento degli Enti del SSR individuò allora il Centro ospedaliero regionale di terapia del dolore (HUB) presso il presidio ospedaliero di Macerata dell'Area Vasta 3 (ASUR MARCHE). Tale scelta, necessaria a garantire i corretti percorsi di continuità assistenziale nel territorio, gestito dall'ASUR attraverso l'articolazione distrettuale delle sue Aree Vaste, avrebbe permesso all'HUB regionale di fungere da raccordo tra i vari SPOKE di AV e di monitorare, coerentemente all'Accordo Stato Regioni del 2012, la reale integrazione assistenziale tra ospedale e territorio. Con Determina n. 916 del 24 dicembre 2015, in allegato 9, l'ASUR definì i vari SPOKE di AV, come richiesto dalla DGR n. 325/2015; vennero quindi evidenziati gli ulteriori SPOKE nei presidi ospedalieri degli altri Enti del SSR: dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ancona, dell'INRCA e dell'Azienda Ospedaliera di Marche Nord.

I nuovi LEA, contenuti del DPCM del 12/01/2017, nonché la relazione del Ministro della salute presentata al Senato in data 22 gennaio 2019 *"Sullo stato di attuazione della legge recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"* osservato nel triennio 2015/2017, hanno però evidenziato come, anche a livello nazionale, sia assai difficile fornire evidenze in merito all'effettiva attuazione della legge n. 38/2010 in materia di terapia del dolore. I flussi informativi attualmente in uso non consentono infatti di selezionare ed estrarre l'attività specificamente finalizzata al controllo del dolore in ambito ospedaliero o ambulatoriale. Per fare fronte a questa criticità, nel corso del 2017/2018 il Ministero della salute ha adottato due



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

iniziative. Attraverso il DPCM LEA del 2017, nell'allegato 4 relativo alle prestazioni ambulatoriali, si è caratterizzata la **prima visita ambulatoriale di terapia del dolore** come segue:

89.7A.1 "PRIMA VISITA ANESTESIOLOGICA/ALGOLOGICA. Prima valutazione per terapia del dolore e programmazione della terapia specifica. Escluso: la visita preoperatoria. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale" e la **correlata visita di controllo: 89.01.1 "VISITA ANESTESIOLOGICA/ALGOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale rimozione di catetere venoso centrale ad inserzione periferica (PICC). Incluso: eventuale controllo, programmazione e ricarica di pompa. Incluso farmaco"**.

Ciò consentirà di estrarre dal flusso dell'assistenza specialistica ambulatoriale i dati relativi a tali prestazioni e ad effettuare le opportune elaborazioni.

Con il DM del 21 novembre 2018 "Aggiornamento dei codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere", decreto di modifica della tabella che identifica le specialità cliniche e le discipline ospedaliere è stata inserita la **nuova disciplina di Terapia del dolore (codice 96)**.

Tali specificità, inserite come atto formale nella DGR di recepimento dell'Accordo CSR/30 del 2021, relativo alle linee di indirizzo per l'Accreditamento della Rete di Cure Palliative e Terapia del dolore Pediatriche, obbliga le Aziende sanitarie e ospedaliere a censire nel SIS le unità di degenza ospedaliera dedicate a questa disciplina, i relativi posti letto e l'annotazione nelle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) dei ricoveri effettuati nelle unità operative dedicate.

Con la DGR n. 1669 del 30/12/2019 "LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) -Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)" e la DGR n. 1571/2019 relativa al "...Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali" di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21 /20 16 (parte B)" la regione Marche, definendo i requisiti minimi per l'autorizzazione dei centri ospedalieri di terapia del dolore HUB e SPOKE, ha rafforzato ulteriormente quanto già individuato dalla DGR n. 325 del 20/04/2015 rispetto agli aspetti tecnico-organizzativi e alle attività erogabili negli specifici setting.

L'HUB regionale, attualmente identificato nel presidio ospedaliero di Macerata dell'AV3 dovrà pertanto utilizzare il codice di disciplina 96 per le attività di ricovero ordinario o diurno presso il proprio centro di terapia del dolore. L'HUB e tutti gli SPOKE della rete, a partire dal 1 gennaio 2022 dovranno inoltre utilizzare i nuovi codici di prestazioni ambulatoriali legati alle prestazioni antalgiche, inseriti nel Nomenclatore Tariffario Regionale vigente.

Il gruppo di coordinamento regionale del 2015, artefice della DGR n. 325/20215, venne successivamente modificato con decreto 4/RAO del 2016, e recentemente aggiornato, per sopravvenute necessità, con Decreto 9/AST del 5 luglio 2021. Ai nuovi professionisti, individuati e nominati dagli Enti e Ordini di appartenenza per le loro specifiche competenze, sono stati quindi assegnati specifici compiti e funzioni evidenziati nel decreto 9/AST stesso, tra i quali, lo sviluppo e l'implementazione della rete di terapia del dolore in linea con quanto stabilito nell'Accordo Stato Regioni n.119/CSR del 27 luglio 2020, che si recepisce con il presente atto in **allegato A**, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Con la presente deliberazione si dà pertanto mandato al Gruppo di coordinamento regionale della rete di terapia del dolore, di cui al Decreto 9AST/2021, coordinato dal dirigente della PF Territorio e integrazione ospedale territorio, di sviluppare ed implementare la rete di terapia del dolore della regione Marche, di cui alla DGR n. 325 del 20/04/2015, in linea con quanto stabilito nell'Accordo di cui sopra, entro il primo semestre dell'anno 2022.

Il lavoro di monitoraggio prodotto dal Gruppo di coordinamento regionale stabilirà se esistono le condizioni per procedere ad una ridefinizione dell'assetto della Rete regionale della Terapia del



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dolore con conseguente riassegnazione delle risorse dedicate.

Si stabilisce infine che eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla presente deliberazione sono ricompresi nel budget assegnato agli Enti del SSR.

Esito dell'istruttoria

Per tutto quanto sopra richiamato si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Maria Grazia Ombrosi)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA *PF Territorio Ed Integrazione Ospedale Territorio*

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente
Claudio Martini

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL' AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

per il direttore
Paolo Aletti

Documento informatico firmato digitalmente



ALLEGATI

n. 1: Allegato A





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore"

Rep. Atti n. 119/CR del 27 luglio 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 27 luglio 2020

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale disciplina, tra l'altro, agli articoli da 8-bis a 8-quater, il sistema delle autorizzazioni ed accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha previsto tra l'altro l'attivazione delle reti della terapia del dolore al fine di assicurare ai pazienti risposte assistenziali su base regionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, ed ha inserito una serie di disposizioni volte a rafforzare la terapia del dolore sia in ambito ospedaliero che territoriale;

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR), con il quale sono state approvate le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore", le quali prevedono l'attivazione di due livelli istituzionali nella rete di terapia del dolore a livello regionale e aziendale, stabilendo che la struttura regionale svolga compiti di coordinamento, promozione, indirizzo e monitoraggio di attuazione della rete per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico assistenza nell'ambito della rete, mentre spetti alle strutture aziendali, tra l'altro, l'attivazione del sistema di erogazione di terapia del dolore basato sull'interazione di tutti i nodi della rete (centri hub, centri spoke e ambulatori di medicina generale);

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR), sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR), con il quale sono state individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore e le strutture sanitarie coinvolte nelle suddette reti ed i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle reti;



6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" improntato al principio della valorizzazione delle reti integrate ospedale-territorio sia rispetto alle reti tempo dipendenti sia alle reti funzionali che operano in ambiti complessi e in particolare il punto 3.1 il quale indica i bacini di utenza delle strutture ospedaliere per la terapia del dolore e al punto 8.1 che prevede la realizzazione della rete di terapia del dolore nell'ambito delle reti che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare l'articolo 38 che include, tra le prestazioni del ricovero ordinario per acuti, anche la terapia del dolore, e l'allegato 4 relativo all'assistenza specialistica ambulatoriale, con le relative attività ambulatoriali di pertinenza alla terapia del dolore;

VISTO inoltre l'articolo 21 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, che prevede la definizione, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, di percorsi assistenziali integrati, che al comma 2 prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisce l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, e che le regioni e le province autonome organizzano tali attività garantendo uniformità sul proprio territorio dei percorsi di cura nelle modalità, nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. atti n. 32/CSR), in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, la quale indica le modalità ed i termini temporali per l'adozione, da parte delle Regioni e delle Aziende sanitarie, dei criteri e dei requisiti di accreditamento per ciascuna delle predette reti, e per la prima volta tratta nell'allegato sub A di un programma per l'accreditamento di reti assistenziali, con particolare riferimento al punto 1.2.3 "Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico";

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. atti n. 59/CSR), sul documento recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", in particolare il punto 1.6.5 "Rete di terapia del dolore" che sottolinea l'importanza della valutazione del dolore attraverso strumenti validati;

CONSIDERATO che l'obiettivo generale del presente accordo consiste nell'introduzione di un sistema di accreditamento della rete di terapia del dolore, quale presupposto per la gestione dei percorsi assistenziali delle persone con dolore cronico attraverso un'organizzazione integrata ospedale-territorio in grado di garantire la necessaria continuità delle cure e la corretta gestione del trattamento terapeutico;

TENUTO CONTO che i requisiti indicati nel documento allegato, parte integrante del presente atto, fanno riferimento alle funzioni di governo della rete e delle diverse strutture che lo compongono ed integrano quanto previsto per le singole strutture dalla sopra citata Intesa del 25 luglio 2012;



6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 7 aprile 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in epigrafe, tempestivamente diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni ed alle Province autonome;

VISTA la nota del 19 giugno 2020, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso un documento di proposte emendative sul testo, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza al Ministero della salute;

VISTA la nota dell'8 luglio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la nuova versione del testo dell'accordo, riformulato secondo le richieste delle Regioni, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni ed alle Province autonome;

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Accreditamento delle reti di terapia del dolore" nei seguenti termini:

SI CONVIENE

1. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire formalmente il presente Accordo entro dodici mesi dalla data di approvazione dello stesso, inserendo i relativi contenuti di accreditamento della rete, volti alla qualificazione dei percorsi di terapia del dolore, nelle procedure di accreditamento ordinariamente utilizzate. Contestualmente si impegnano ad avviare le procedure per l'accreditamento delle reti locali di terapia del dolore nel territorio di competenza.
2. Le stesse Regioni si impegnano ad attivare un sistema di monitoraggio coerente con quanto indicato nel documento di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto.
3. Dall'attuazione del presente Accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande



IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

Aut. 1

Proposta di accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della legge 15 marzo 2010, n. 38

Premessa

Il dolore è un'esperienza ubiquitaria ed universale dell'essere umano, frequente causa di disabilità e del peggioramento della qualità della vita di molte persone che soffrono.

E' dimostrato che le conseguenze economiche individuali, familiari e sociali del dolore ricorrente, persistente o cronico, diventano sempre più significative, anche in considerazione dell'invecchiamento progressivo della popolazione.

Per questi malati, ancora oggi, le cure vengono spesso erogate in modo frammentato e non adeguatamente coordinato, con ripetute ospedalizzazioni che si traducono talvolta in trattamenti inappropriati, costosi, con scarsa soddisfazione da parte dei malati stessi e dei loro familiari.

Si sottolinea che la definizione "Terapia del Dolore" non identifica la semplice erogazione di cure, bensì una disciplina specialistica al cui interno si individuano percorsi di diagnosi, di terapia, di riabilitazione e di gestione specifici della persona affetta da dolore acuto persistente, ricorrente o cronico. **In particolare, la terapia del dolore non va intesa come mera esecuzione dei trattamenti bensì come "Medicina e terapia del dolore", valorizzando pertanto le diverse fasi, tra loro complementari, di diagnosi e terapia.**

Il Welfare State, e i servizi sanitari in particolare, si confrontano quindi con la necessità di fornire risposte nuove e adeguate ai bisogni di una popolazione crescente di malati sempre più anziani, affetti da patologie cronico-degenerative che causano dolore persistente, ricorrente o cronico in condizioni cliniche di estrema fragilità e di grave sofferenza.

Lo sviluppo delle Reti di Terapia del Dolore (RTD) è previsto dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" e dai successivi provvedimenti attuativi, nonché dal dPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e dal DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Nel promuovere il completamento delle Reti di Terapia del Dolore la normativa pone una specifica attenzione ad un sistema di accreditamento che prevede il coordinamento delle reti sia a livello regionale che locale, l'integrazione sanitaria e sociosanitaria, il potenziamento dei rapporti tra le équipe operanti a livello ospedaliero e le attività territoriali della medicina generale, senza dimenticare l'attivazione di nuovi percorsi formativi.

La cura del dolore, la gestione del paziente sofferente e il suo reinserimento in una vita attiva, la continuità delle cure, garantite a persone malate di ogni età, in una prospettiva di integrazione e complementarietà rispetto alle opportunità terapeutiche di altre discipline (fisiatria, reumatologia, neurochirurgia, ortopedia, ecc.) che prevedano la stretta collaborazione tra Anestesisti-specialisti in Terapia del Dolore e Medici di Medicina Generale richiedono:



6

- la specifica caratterizzazione delle metodiche antalgiche e quindi dei percorsi di cura o PDTA (percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali) che tengano in considerazione i diversi setting di diagnosi e trattamento;
- l'adozione di criteri per l'accreditamento delle reti di cura e di assistenza orientati alla valutazione multidimensionale del bisogno, alla presa in carico integrata, alla valutazione dei risultati;
- il potenziamento della formazione specifica all'interno della disciplina di "Anestesia e Rianimazione, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore", e la previsione di programmi per lo sviluppo di percorsi formativi capaci di preparare i discenti allo specifico ruolo di "Terapisti del Dolore" e quindi di governare la crescente complessità clinica-terapeutica, relazionale e organizzativa.

La Rete di Terapia del Dolore (RTD) è una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di Terapia del Dolore erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone adulte affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità, e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Le Reti di Terapia del Dolore operano attraverso tre setting di cura:

- a livello ospedaliero, dove sono attivi i primi due setting di cura classificati come Centri di diversa complessità denominati "Hub e Spoke";
- **a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale anche attraverso le forme di aggregazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale in rapporto funzionale con i centri Spoke;**
- Se consideriamo il rapporto tra costi e benefici nella Terapia del Dolore, come è stato dimostrato in alcune sindromi dolorose e per alcuni trattamenti, si è rilevata in alcune patologie una significativa riduzione dei costi, attraverso una riduzione del numero e della complessità degli interventi e della durata dei ricoveri ripetuti.

Questi importanti risultati coincidono con quanto si riscontra nella pratica quotidiana ipotizzando un profondo cambiamento nell'organizzazione e nella erogazione delle cure ai pazienti con dolore.

L'identificazione di fattori, criteri e indicatori qualifica il sistema di cura, affiancando al paradigma clinico un approccio valutativo sistemico, dalla malattia alla complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti.

In questo contesto, la visione globale del malato e della sindrome di dolore, l'attenzione al controllo e della qualità della vita, l'appropriatezza e la proporzionalità degli interventi, e il coordinamento strutturato della Rete della Terapia del Dolore costituiscono elementi chiave per lo sviluppo di una progettualità orientata all'accreditamento che non intende sostituire quanto piuttosto integrare le procedure di autorizzazione e accreditamento istituzionali, già previste dai sistemi regionali e nazionali.

Tale contesto dovrebbe essere reso più agile da un miglioramento e consolidamento, a livello regionale e territoriale, dei sistemi di monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni e degli indicatori di attività, che attestino il pieno raggiungimento dei requisiti minimi delle strutture dedicate alla terapia del dolore ai sensi della normativa vigente.



Razionale – quadro di sintesi

Il bisogno di terapia del dolore

In base a valutazioni epidemiologiche di recenti studi internazionali e nazionali, allo stato attuale si valuta che la **prevalenza** nella popolazione italiana di persone affette da **dolore cronico severo** (inteso come dolore di intensità uguale o superiore a 7 in una scala numerica da 0 "assente" a 10 "di massima intensità") sia ogni anno compreso fra gli **800.000** ed **il milione** di residenti. I dati aumentano ad almeno il doppio se si comprendono anche coloro che lamentano la presenza di dolore cronico "**moderato**" (di intensità compresa fra 4 e 6). Questa popolazione rappresenta l'**"utenza potenziale"** della rete nazionale di terapia del dolore.

Una stima "proxy" tratta dalla letteratura e dall'esperienza sul campo, relativa ai pazienti affetti da "**Dolore Malattia**", li valuta al **3%** di tutta la popolazione affetta da "**Dolore cronico severo**", quindi tra i **24.000** ed i **30.000** ogni anno. Questo dato va molto probabilmente ulteriormente incrementato in quanto anche tra i malati affetti da dolore cronico di intensità moderata, si sviluppano le complessità tipiche del "**Dolore Malattia**" a causa del perdurare nel tempo, ad esempio per anni, della sindrome algica (2 - 3).

Approccio "patient centred"

È necessario sviluppare un'organizzazione che si modelli sui bisogni del paziente e del quadro clinico, che sia flessibile, sempre pronta ad adattarsi alle possibili evoluzioni della malattia e del dolore e delle disabilità correlate.

Una Rete per garantire la diversa complessità e continuità delle cure

La qualità nell'erogazione della terapia del dolore può essere realizzata solo se esistono forti sistemi coordinati d'interazione tra i soggetti istituzionali e professionali che entrano nel percorso di cura, per assicurare che vengano soddisfatti i bisogni dei pazienti e dei loro familiari.

L'accesso alla Rete di Terapia del dolore (RTD)

L'accesso alla terapia del dolore ha dimostrato in maniera evidente il recupero delle attività della vita quotidiana, compreso l'attività lavorativa e naturalmente il miglioramento della qualità della vita.

Favorire l'accesso alla RTD porterebbe progressi anche nell'efficacia e nell'efficienza dei servizi sanitari, prevenendo ricoveri ospedalieri spesso evitabili o inappropriati.

A fronte di una legislazione italiana tra le più innovative in Europa, è necessario tener conto che l'equità, l'appropriatezza, la tutela e la promozione della qualità della vita per i malati non vengono ovunque garantite con il rischio di generare nel Paese disparità e ritardi.

Lo sviluppo della Rete Regionale (RRTD) di Terapia del Dolore - Quale modello?

È necessario ideare e adottare modelli erogativi di diagnosi e cura innovativi, che sappiano portare miglioramenti nell'erogazione dei servizi sanitari per rispondere ai bisogni di salute emergenti. Il modello delle RRTD che si intende sviluppare prevede l'identificazione di fattori che qualificano il sistema di diagnosi e cura affiancando il paradigma clinico ad un approccio valutativo sistemico del dolore e della malattia, ma anche della complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti nella logica del miglioramento continuo.



E' stato preso come riferimento il modello di certificazione delle reti specialistiche prodotto di un progetto condotto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) *"Sviluppo di modelli di reti cliniche specialistiche (rete geografica, rete socio-sanitaria, rete infrastrutturale e delle tecnologie, rete IT) ed individuazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica"*, ai sensi del già citato DM 2 aprile 2015, n. 70 laddove il Regolamento prevede che *"All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"* (Allegato 1, punto 8.1.1.). Un modello di lettura delle organizzazioni funzionali complesse specifico finalizzato a definire e validare modelli reticolari di assistenza e garantire le premesse per azioni di valutazione e promozione del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

Nel progetto, per la definizione del "Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali" è stato preso in considerazione il bagaglio di nozioni sviluppate per percorsi di accreditamento istituzionale di specifiche strutture assistenziali (strutture ospedaliere, strutture territoriali, strutture ambulatoriali ecc.) integrandole con ulteriori criteri in grado di cogliere le molteplici sfaccettature della specifica tipologia di organizzazione (Rete). Si è fatto riferimento al modello di analisi e sviluppo delle organizzazioni sanitarie offerto da Roberto Vaccani (2012), per sviluppare e orientare il "Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali" verso la misurazione degli esiti legati all'efficacia e all'efficienza dell'unità funzionale nel suo complesso (Rete di specialità), cercando di cogliere gli elementi di qualità sia legati agli elementi strutturali sia a quelli organizzativi.

I principi del modello

Un modello adeguato di *clinical governance* deve essere:

- Universale
- Centrato sul paziente e sulla famiglia
- Basato sui bisogni
- Accessibile (garantendo l'accoglienza)
- Trasparente
- Equo (a prescindere da età, diagnosi, residenza, cultura, ...)
- Integrato, garantendo il continuum delle cure dalle fasi più semplici a quelle più complesse nei diversi Centri e setting di cura della Rete)
- Disponibile a garantire la possibilità di ricevere cure al proprio domicilio
- Sicuro ed efficiente
- Appropriato in termini di rapporto costo-efficacia nell'erogazione delle prestazioni antalgiche

La formazione dei professionisti operanti nella Rete

Il modello, per esser applicato, necessita di un'ampia possibilità di accesso alla formazione specifica in terapia del dolore e dello sviluppo di metodologie formative innovative ed efficaci per il miglioramento delle performance dei professionisti. *"The education of health professionals in the 21st century must focus less on memorizing and transmitting facts and more on promotion of the reasoning and communication skills that will enable the professional to be an effective partner, facilitator, adviser and advocate"*. (The Lancet v 376, 2010)

La peculiarità della formazione dei medici operanti nella rete di TD, pur appartenendo alla disciplina di Anestesia Rianimazione, Terapia intensiva e del Dolore, rende necessario un periodo di formazione specifica teorico-pratica presso centri Hub della rete che porti al raggiungimento di



competenze specifiche e di unicità di ruolo, indispensabili per garantire l'appropriatezza diagnostico-terapeutica.

Per le patologie complesse la gestione del dolore può prevedere un approccio interdisciplinare sia con team dedicati o attraverso consulenze, come previsto dall'Intesa 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR) per i centri ospedalieri Hub.

Nella rete di terapia del dolore, come previsto dal criterio 5 della citata Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, operano figure multiprofessionali, **dotate delle competenze ed esperienze necessarie all'esecuzione delle attività della rete**: medici di medicina generale ed infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza, specialisti in Anestesia e Rianimazione dedicati alla terapia del dolore e, in rapporto alle specificità delle diverse patologie, altri medici specialisti definiti dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) previsto dall'art. 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38) nonché le altre figure professionali ritenute essenziali, **ferme restando, in ogni caso, le competenze in ordine alla Medicina e Terapia del Dolore riservate agli specialisti in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del dolore.**

I principali riferimenti normativi nazionali

Emerge la necessità che questa tipologia di malati ed i loro familiari ricevano da parte del Servizio sanitario nazionale una risposta in termini di diagnosi e cura non generica, ma specifica ed adeguata ai bisogni caratteristici di chi soffre a causa di dolore.

La **legge n. 38 del 15 marzo 2010** ha sancito il diritto del cittadino italiano a non soffrire inutilmente e ad avere accesso oltre che alla Rete per le Cure palliative anche alla Rete per la Terapia del Dolore, rappresentando un punto fermo normativo preso a modello a livello internazionale.

Anche da un punto di vista tassonomico la citata legge n. 38 del 2010 ha segnato un passaggio importante in quanto nell'art. 2 ha precisamente definito la **Terapia del dolore** come *"l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore"*.

I successivi atti adottati in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con particolare riferimento all'**Accordo del 16 dicembre 2010** (Rep. atti n. 239/CSR) e all'**Intesa del 25 luglio 2012** (Rep. atti n. 151/CSR), unitamente al **Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70** contenente il *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi concernenti l'assistenza ospedaliera relativo ai nuovi standard ospedalieri"*, hanno affinato le indicazioni affinché ciascuna regione rendesse operative le due Reti regionali, quella della Terapia del Dolore e quella delle Cure Palliative all'interno di una cornice omogenea da un punto di vista di modello organizzativo-gestionale.

Il citato **Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR)**, all'Allegato A, in merito alla Rete di terapia del dolore riporta quanto segue:

"Come nel caso dell'assistenza palliativa anche nel caso della rete assistenziale della Terapia del Dolore l'atto iniziale, l'Accordo di Conferenza Stato-Regioni *"Ospedale senza dolore"*, sottoscritto nel 2001 non ha prodotto i risultati attesi. La creazione di Comitati *"Ospedale senza Dolore"* in ciascun ospedale, qualora fossero stati creati e fossero effettivamente funzionanti, non è sufficiente ad assicurare l'esistenza di una effettiva rete assistenziale. Il passaggio al nuovo progetto *"Ospedale*



Territorio senza dolore", così come indicato nell'art. 6 e nell'art. 8 della legge n. 38 del 2010, oltre a rafforzare l'attività dei Comitati "Ospedale senza dolore" favorisce l'integrazione ospedale-territorio, demandando alla struttura ospedaliera la gestione dei casi complessi e coinvolgendo nel processo assistenziale la figura del Medico di Medicina Generale, introduce il concetto di rete assistenziale anche nel campo della lotta al dolore. A differenza dell'esperienza maturata nel campo delle cure palliative, nella quale si sono sviluppate spontaneamente nelle regioni modelli di reti assistenziali diverse, in questa Rete è auspicabile sviluppare un modello assistenziale uniforme, che abbia come riferimento normativo quanto è esplicitato dall'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza Stato-Regioni come indicato in termini di requisiti minimi e di criteri di accreditamento. Anche in questo caso l'istituzione, con appositi provvedimenti regionali e aziendali, di una struttura specificamente dedicata al coordinamento della rete rimane una scelta strategica che dovrà essere adottata in ogni regione. Le strutture attivate nei due livelli istituzionali dovranno assolvere alle seguenti funzioni:

Strutture regionali:

- concorrono al monitoraggio del sistema informativo regionale sulla Terapia del Dolore ai sensi dell'art. 9 comma 1;
- monitoraggio dello stato di attuazione della rete;
- controllo della qualità delle prestazioni e valutazione dell'appropriatezza da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento;
- promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 comma 2 della legge n. 38 del 2010;
- definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico e assistenza nell'ambito della rete.

Strutture aziendali:

- tutela del diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore;
- attivazione di un sistema di erogazione di terapia del dolore basato sull'interazione di tutti i nodi della rete (centri hub, centri spoke e ambulatori dei medici di medicina generale) e coerente con quanto stabilito dall'art. 5 della legge n. 38 del 2010;
- definizione e attuazione nell'ambito della rete, dei percorsi di presa in carico e di assistenza per i malati, individuati secondo le indicazioni dell'art. 2 co. 1, lettera e) della legge n. 38 del 2010;
- promozione di programmi di formazione rivolti agli operatori coinvolti nella rete di terapia del dolore ivi inclusi i MMG e ai pediatri di libera scelta;
- promozione di sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e dei percorsi assistenziali, da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento.

La definizione di una nuova modalità assistenziale rivolta alla presa in carico del paziente con dolore cronico da moderato a severo impone la necessità di fornire una adeguata informazione alla cittadinanza sul percorso assistenziale costituito dai nodi della rete di cui il Medico di Medicina Generale è parte integrante.



Altrettanto necessario è l'impegno regionale nella sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari all'uso dei farmaci oppiacei; questo sarà possibile attraverso opportune campagne di informazione circa l'appropriatezza prescrittiva in funzione della patologia clinica dolorosa.

Appare altresì indispensabile l'impegno delle direzioni aziendali a garantire l'accesso, sorvegliare l'attuazione e verificare l'efficacia dei percorsi diagnostico terapeutici sulla terapia del dolore e in ultimo controllare l'appropriatezza delle procedure clinico prescrittive.”.

L'Intesa del 25 luglio 2012 recante “Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore” (Rep. atti n. 151/CSR), prevede la presenza di determinati requisiti soddisfatti contemporaneamente, che di seguito si riportano sinteticamente:

1. **Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore.**
2. **Strutture di erogazione della Rete di Terapia del Dolore;** in particolare gli ambulatori dei MMG, i centri Spoke/centri ambulatoriali di terapia del dolore, i centri Hub/centri ospedalieri di terapia del dolore.
3. **Tutela del cittadino ad accedere alla terapia del dolore,** attraverso una rete che definisce percorsi diagnostici, terapeutici, riabilitativi per garantire la presa in carico e assistenza del paziente con dolore acuti o cronico, moderato o severo, riducendone il dolore e il grado di disabilità, favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.
4. **Continuità delle cure,** attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali. La continuità assistenziale viene supportata da sistemi informatici che consentano la condivisione dei flussi informativi tra i professionisti, soprattutto tra quelli che operano sul territorio e in ospedale, sia ai fini clinici-gestionali sia a fini di un monitoraggio dei processi e degli esiti. Il tutto nel rispetto delle regole sulla privacy.
5. **Operatività di equipe multi professionali dedicate,** ai sensi dell'art.5 comma 2, della legge n. 38 del 2010.
6. **Formazione continua degli operatori.**
7. **Misurazione del dolore,** delle capacità funzionali e della qualità della vita.
8. **Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita.**
9. **Programmi di informazione alla popolazione sulle TD.**
10. **Programma di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale.**

L'Intesa del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. atti n. 32/CSR) prevede un cronoprogramma a 12 e 24 mesi di adeguamento per le regioni ai criteri e requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR); in particolare prevede al punto **1.2 programmi per lo sviluppo delle reti assistenziali e al punto 1.2.3. Realizzazione di reti di cure palliative e di Terapia del Dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge n.38/2010** con disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e terapia del dolore.

Il citato DPCM 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) contiene specifiche disposizioni sulla terapia del dolore, tra cui:



- **art. 15 Assistenza specialistica ambulatoriale** che per la prima volta include, nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4, la prima visita anestesiological/algologica: prima valutazione per terapia del dolore e programmazione di terapia specifica, 89.7A.1. Sono altresì elencate le prestazioni di terapia del dolore.
- **art. 38 Ricovero ordinario per acuti, comma 2** - Nell'ambito delle attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche, necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la terapia del dolore, o di specifici controlli clinici e strumentali.

Istituzione del codice di cure palliative e di terapia del dolore

Con decreto del Ministro della salute 21 novembre 2018, di aggiornamento dei codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 38 del 14.02.2019), sono stati individuati:

- il codice 99 "cure palliative", da utilizzare per i ricoveri in regime diurno per cure palliative, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012;
- il codice 96 "terapia del dolore", da utilizzare per i ricoveri in terapia del dolore, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012.

Riserva per le specificità delle CP e TD in ambito pediatrico

Le tabelle che seguono si riferiscono alla Rete regionale e locale di terapia del dolore, riservando ad un approfondimento successivo gli aspetti relativi alle specificità della rete pediatrica.

CAPITOLO 1: IL COORDINAMENTO REGIONALE DELLA RETE

ELEMENTI CARATTERIZZANTI LA RETE REGIONALE DI TERAPIA DEL DOLORE

Per **Rete Regionale di Terapia del Dolore** o **RRTD** si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone adulte affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità, e favorendone, la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

La Regione istituisce la Rete Regionale di Terapia del Dolore sulla base delle funzioni indicate negli Accordi Stato-Regioni successivi alla legge n. 38 del 2010 e ne garantisce il funzionamento. Di seguito si esplicitano gli elementi caratterizzanti la Rete Regionale di Terapia del Dolore:



2

Coordinamento e promozione del processo di sviluppo della Terapia del Dolore nelle strutture ospedaliere e nel territorio al fine di garantire approccio omogeneo ed equità di sistema

- a. Istituzione di un Organismo di Coordinamento Regionale, che consiste in una struttura specificatamente dedicata di coordinamento della Rete Regionale di Terapia del Dolore.
- b. La struttura organizzativa coordina e monitora l'attività e lo sviluppo della rete a livello regionale, interfacciandosi con le Aziende e i professionisti della rete come da Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR).
- c. La struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore si interfaccia con il Coordinamento regionale delle Reti di Cure Palliative per garantire la piena applicabilità e fruibilità della legge n. 38 del 2010.
- d. L'Organismo di Coordinamento della Rete dovrà assolvere le specifiche funzioni indicate dall'accordo stato regioni del 2010 in materia di linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali.
- e. Partecipazione nell'Organismo di Coordinamento Regionale dei direttori/responsabili dei centri Hub e di alcuni Spoke ed eventuali altri professionisti operanti nella rete (MMG), di altre figure utili al funzionamento della rete di TD, nonché degli organismi e rappresentanti dei cittadini per la tutela del diritto alla salute.
- f. Adozione di un atto formale di policy che contiene i valori e gli obiettivi di riferimento di medio e lungo periodo in coerenza con le scelte generali della programmazione regionale.

Sviluppo del sistema informativo

- a. Istituzione di una piattaforma informatica regionale, alla quale si collegano tutte le strutture appartenenti a ciascuna Rete di TD, che mette in condivisione il set minimo di informazioni definite a livello regionale.
- b. Definizione di indicatori e standard condivisi per l'inserimento del paziente nel percorso di cura a livello regionale che consenta e garantisca:
 - la circolazione e l'interconnessione delle informazioni sul percorso del paziente;
 - l'alimentazione dei flussi amministrativi per rispondere al debito informativo del Ministero della Salute - Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);
 - la raccolta dei dati per la produzione della reportistica di livello regionale sul monitoraggio dello sviluppo delle reti locali di TD e in attuazione dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017.

Sviluppo di un sistema di monitoraggio dello stato di attuazione delle reti delle loro attività e definizione degli indicatori quali-quantitativi di TD

- a. Definizione e formalizzazione di un set di indicatori qualitativi-quantitativi per il monitoraggio delle attività delle Reti Locali di Terapia del Dolore anche al fine di misurare il soddisfacimento del bisogno di trattamenti analgesici sulla base degli standard previsti dalla normativa e dalla letteratura scientifica, nonché per valutare l'appropriatezza dei percorsi.
- b. Indicatori sulla presa in carico da parte della rete di Terapia del dolore: Le Regioni definiscono periodicamente un set di indicatori per il monitoraggio dello sviluppo e del funzionamento delle reti locali di TD, tenendo conto di quanto



previsto dal Nuovo sistema di garanzia dei LEA, con relativa reportistica da parte della rete locale di TD.

- c. Misurazione della completezza del soddisfacimento del bisogno di TD sulla base degli standard previsti della legge n. 38 del 2010.

Definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza di TD

- a. Adozione di un documento contenente linee di indirizzo e criteri omogenei sui percorsi di cura nelle fasi di accesso, valutazione multidimensionale e terapia.

Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore coerentemente con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38 del 2010, secondo quanto indicato nell'allegato tecnico dell'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR)

I programmi coprono le seguenti aree di competenza:

- a. Competenze organizzative;
- b. Competenze psico-relazionali e psicosociali;
- c. Competenze etiche;
- d. Competenza nella ricerca;
- e. Competenze formative (ossia capacità di trasferire e comunicare le proprie competenze all'interno e all'esterno della équipe);
- f. Competenze professionali specifiche in ambito diagnostico-terapeutico sia farmacologico che invasivo.

CAPITOLO 2: LA RETE LOCALE DI TERAPIA DEL DOLORE

Nella Rete Locale di terapia del dolore (RLTD) operano i Centri Specialistici di Terapia del Dolore appartenenti ad "aree territoriali" individuate dall'Organismo di Coordinamento regionale secondo gli indirizzi regionali. Il Centro che avrà funzioni di coordinamento locale, sarà l'Hub di riferimento presente in quell'area territoriale o, laddove non esistente, un centro Spoke, individuato dal Coordinamento regionale sulla base dei livelli di attività clinica erogata.

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR), l'Organismo di Coordinamento Funzionale Locale dovrà assolvere, in stretta relazione con il Coordinamento Regionale, ai seguenti compiti:

- Coordinare il sistema di erogazione di terapia del dolore nei Centri dell'area territoriale di riferimento e dei medici di medicina generale (MMG);



6

- Garantire nell'ambito della Rete, il recepimento e l'attuazione dei PDTA per i malati affetti da dolore acuto (qualora non controllabile dalle terapie comunemente prescritte), persistente, ricorrente o cronico.
- Promuovere programmi di formazione rivolti agli operatori coinvolti ivi inclusi MMG;
- Promuovere sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e dei percorsi di cura da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento.



REQUISITI DELLE RETI DI TERAPIA DEL DOLORE

1.0	Organizzazione / sistema di governo
1.1 <i>istituzione della RLTD</i>	La Rete Locale di Terapia del Dolore (RLTD) è istituita con un atto formale della Regione o dell'azienda sanitaria pubblica secondo gli indirizzi regionali La RLTD è una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali: centri HUB/Centri ospedalieri di TD; centri Spoke/Centri ambulatoriali di TD; ambulatori dei MMG: forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi nazionali della medicina generale. La medicina generale costituisce parte integrante della rete. Il coordinamento della RLTD è posto in capo all'Hub di riferimento presente in quell'area o, laddove non esistente, un centro Spoke definito in base ai livelli di attività clinica e alle caratteristiche oro-geografiche e demografiche del territorio. La medicina generale, quale primo contatto che garantisce l'accesso dei cittadini alla RLTD, collabora funzionalmente con i centri Spoke.
2.0	Risorse umane, tecnologiche, economiche della RLTD
2.1	L'azienda sanitaria pubblica individuata nell'ambito territoriale come sede/capofila del coordinamento della RLTD garantisce le necessarie dotazioni di personale, strutture e tecnologie per le attività di coordinamento della rete e l'operatività della stessa.
3.0	Percorsi di cura della RLTD
3.1	La RLTD sulla base delle indicazioni del Coordinamento regionale, dispone di procedure condivise, aggiornate periodicamente, basate sulle evidenze scientifiche, per la pianificazione delle cure per l'interazione tra i diversi Centri erogatori. Le procedure sono di tipo clinico organizzativo a garanzia dell'accessibilità, integrazione dei percorsi assistenziali e continuità di cure e si applicano in modo omogeneo a tutte le strutture afferenti alla rete locale di TD.
4.0	Percorsi integrati e multimodali di cura (PDTA)
4.1	Nell'ambito della RLTD vengono adottati PDTA specifici al fine di garantire percorsi di cura omogenei, appropriati ed efficaci
5.0	Monitoraggio della Qualità
5.1	La RLTD assicura il monitoraggio della qualità dei processi di cura e assistenza erogati nell'ambito della Rete locale in coerenza con il sistema sviluppato a livello regionale.
5.2	All'interno della RLTD si effettuano periodicamente audit di rete, formalizzati e documentati, per la discussione ed il miglioramento degli aspetti organizzativi e assistenziali dei percorsi di cura.
6.0	Processi di supporto: Formazione continua degli operatori della rete

6.1	L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, definisce il piano di formazione annuale multidisciplinare e multiprofessionale per gli operatori della rete individuando i relativi obiettivi formativi in coerenza con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38 del 2010, dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) e dai programmi obbligatori di formazione continua di terapia del dolore regionali.
6.2	L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, promuove e monitora il grado di raggiungimento degli obiettivi formativi tramite reportistiche delle strutture sanitarie operanti nella rete e tramite i Dossier formativi individuali dei professionisti operanti nella rete sono annualmente verificati dall'organismo di coordinamento
7.0	Processi strategico gestionali: comunicazione/trasparenza
7.1	L'azienda sanitaria pubblica sede/capofila della Rete Locale di TD istituisce una pagina dedicata sul proprio sito aziendale nella quale mette a disposizione le informazioni sulle funzioni svolte dalla Rete Locale di TD e dalle strutture che la costituiscono.

