

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: Dacr n. 57/2023 - Piano socio-sanitario regionale 2023-2025: Istituzione della rete ematologica regionale

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore "Assistenza Ospedaliera Emergenza Urgenza e Ricerca" dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

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

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente del Settore "Assistenza Ospedaliera, Emergenza Urgenza e Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenda Sanitaria Regionale;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

### DELIBERA

1. di istituire la *Rete ematologica regionale* di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, in attuazione al Piano socio-sanitario regionale 2023-2025.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### DOCUMENTO ISTRUTTORIO

#### Normativa di riferimento

- DGR n. 1345/2013 Riordino delle reti cliniche della Regione Marche;
- DGR n. 1219/2014 Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/09/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/04/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR;
- DGR n.1286/2014 ha pubblicato le “Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche”;
- DGR 1468/2014 “Definizione del nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli erogatori pubblici e privati accreditati dalla regione Marche e relative tariffe” e s.m.i.
- DECRETO 2 aprile 2015, n. 70: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera.”;
- DPCM 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”;
- DGR n. 716/2017 "Decreto Presidente del consiglio dei ministri del 12.01.2017 "definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo I, comma 7, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502". Recepimento e prime disposizioni attuative”;
- Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, sul documento “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica”;
- DGR n. 1061/2020 “Modello organizzativo e modalità operative per la governance della Rete Oncologica della Regione Marche in attuazione del PSSR 2020-2022”;
- L.R. 8 agosto 2022, n. 19 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”;
- Deliberazione n. 57 dell’Assemblea Legislativa Regione Marche approvata nella seduta del 9 agosto 2023, n. 121 “Piano socio sanitario regionale 2023-2025. Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani.
- DGR n. 631/2024 “Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025. Linee di indirizzo per l’istituzione delle reti cliniche di ambiti specialistici non tempo-dipendenti”

#### Motivazione

Le malattie ematologiche “tumorali” e “non tumorali” determinano un impatto rilevante sulla salute. L’incidenza complessiva delle prime rispetto al totale delle patologie neoplastiche è pari a circa il 10% (Piano Oncologico Nazionale 2023-2027); leucemie e linfomi sono al nono e all’ottavo posto, rispettivamente, tra le cause di morte per “tumore”.

Per entrambe le tipologie di malattie ematologiche:

- le prospettive di guarigione e di controllo a medio-lungo termine sono condizionate:
  - dalla tempestività e accuratezza dei procedimenti diagnostici, talora particolarmente sofisticati e/o costosi;



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- dall'appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici stessi, erogati prevalentemente da strutture dedicate ad alta specializzazione;
- vi è una progressiva disponibilità e impiego di farmaci, biologici e non, di grande efficacia. In dettaglio, presso le strutture specialistiche della Regione Marche sono stati registrati nell'anno 2022 circa mille ricoveri di cui:
  - oltre il 77% dei quali sono stati registrati dalle 4 strutture specialistiche (Ancona, Pesaro, Civitanova e Ascoli Piceno);
  - solo lo 0,4% presso l'unica struttura a vocazione pediatrica (presidio Salesi dell'AOU delle Marche).

Le principali patologie ematologiche ad alta complessità trattate sono di tipo oncologico: Linfoma e leucemia non acuta con complicazioni, Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori (pazienti di età superiore a 17 anni), Trapianto di midollo osseo, Linfoma e leucemia non acuta con interventi chirurgici e complicanze, Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori e complicanze.

Complessivamente l'offerta sul territorio della Regione copre in gran parte il fabbisogno dei pazienti marchigiani, la mobilità passiva verso centri di eccellenza nazionali ovvero presso regioni limitrofe (in particolare Emilia Romagna) nel 2022 si attesta al 7.3% mentre la mobilità attiva ha fatto registrare il valore del 9% (l'Abruzzo è la regione di maggior provenienza dei pazienti) sul totale della produzione.

La rete ematologica è inserita fra le reti cliniche di alta specialità individuate nel Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2023-2025 - Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani – approvato nella seduta n. 57 dell'Assemblea Legislativa della Regione Marche.

In particolare il Piano sottolinea la necessità di procedere ad una riorganizzazione delle reti cliniche presenti sul territorio marchigiano *“quali modelli organizzativi di riferimento per assicurare la presa in carico globale del paziente”* per garantire *“l'integrazione tra professionisti, strutture e servizi che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie”*. In particolare, il PSSR, detta il percorso utile per la riorganizzazione delle reti composto da:

- ✓ mappatura dei nodi della rete di specialità finalizzata anche alla definizione delle interconnessioni fra i nodi;
- ✓ individuazione delle modalità di funzionamento (interattive orizzontalmente/verticalmente e fortemente strutturate) e di monitoraggio del sistema;
- ✓ definizione del percorso formativo per i professionisti coinvolti nella rete;
- ✓ verifica dei requisiti di qualità e sicurezza dei processi;
- ✓ implementazione delle modalità di coinvolgimento e di comunicazione rivolte ai residenti nella Regione.

Nel PSSR, inoltre, si pone in risalto la necessità di co-produrre, insieme ai professionisti dei servizi dislocati sul territorio, nei diversi setting di assistenziali che assicurano la presa in carico dei pazienti ed agli altri stakeholder (associazionismo, società scientifiche, etc.), un documento formale che espliciti le scelte regionali *“a garanzia di appropriatezza ed equità, miglior utilizzo di risorse, condivisione di pratiche cliniche ed attività formative, accelerazione dei processi di diffusione dell'innovazione”*.

La Regione Marche ha avviato tale processo di riorganizzazione della rete ospedaliera con la DGR n.1345/2013, modificata con la DGR n. 1219/2014 che, attraverso il riordino delle reti cliniche, ha razionalizzato e qualificato l'offerta sanitaria regionale, identificando le linee di



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

attività/produzione più significative, sulla base delle competenze e delle tecnologie presenti sul territorio e dei volumi minimi di attività, necessari per garantire efficienza e qualità clinica, in coerenza con le indicazioni della normativa nazionale.

ID	Disciplina	Dettaglio delle strutture sul territorio coinvolte nella rete
22b	Ematologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 Struttura Operativa Complessa presso A.O.U. Osp. Riuniti Ancona (oggi A.O.U. delle Marche);</li> <li>✓ 1 Struttura Operativa Complessa presso Az. Osp. Riun. Marche Nord (oggi AST Pesaro);</li> <li>✓ 1 Area Funzionale Omogenea (nell'ambito del Dipartimento di Medicina Interna) presso ASUR-AV3 (oggi AST Macerata);</li> <li>✓ 1 Struttura Operativa Complessa presso ASUR-AV5 (oggi AST Ascoli Piceno);</li> </ul>
22c	Oncoematologia pediatrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 Struttura Operativa Semplice presso A.O.U. Osp. Riuniti Ancona (oggi A.O.U. delle Marche) presidio Salesi</li> </ul>

Con la DGR n.1286/2014 sono state definite le “Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche” e coinvolti direttamente i professionisti sanitari nella definizione degli specifici PDTA, a partire dalle patologie tempo-dipendenti.

Per tutto quanto sopra, in coerenza con le disposizioni formulate nel PSSR (Deliberazione n. 57/2023 dell'Assemblea Legislativa Regione Marche) e muovendo dalla mappatura dei “Centri specialistici di riferimento” in ematologia di cui alla DGR 1219/2014, in data 13/06/2023 è stato effettuato un primo incontro con i Direttori delle U.O. di Ematologia con l'obiettivo di avviare le attività finalizzate all'istituzione della Rete Ematologica della Regione Marche. In tale occasione, è stato condiviso il modello di rete “diffuso” sul territorio regionale che, attraverso protocolli predefiniti ed omogenei, possa essere in grado di garantire equità di accesso alla rete.

Il 7 agosto 2023 è stato presentato ai professionisti coinvolti il documento “Bozza della Rete Ematologica della Regione Marche” per verificarne l'applicabilità. Attraverso il continuo e fruttuoso scambio di informazioni/dati fra i referenti del Settore Assistenza Ospedaliera Emergenze Urgenza e Ricerca dell'Agenzia Sanitaria della Regione Marche ed i professionisti dei nodi specialistici, sono state realizzate le seguenti attività:

- ✓ esplicitazione delle finalità e degli obiettivi della rete;
- ✓ condivisione dell'analisi dei volumi di erogazione fatti registrare dai centri specialistici;
- ✓ individuazione del modello organizzativo più appropriato nel contesto regionale;
- ✓ caratterizzazione dei nodi specialistici della rete e individuazione degli altri nodi ospedalieri e territoriali (inclusi MMG/PLS) utili a completare la presa in carico del paziente sul territorio ed a garantire la continuità assistenziale;
- ✓ mappatura delle strutture afferenti i Programma Trapianti;
- ✓ descrizione degli ulteriori stakeholder (associazionismo, società scientifiche, etc.) da coinvolgere nelle attività della rete;
- ✓ condivisione sull'opportunità di realizzare un osservatorio regionale per le malattie ematologiche anche al fine di promuovere attività di studio e ricerca.

Il modello di governance, così come descritto nella DGR n. 631/2024, descrive le interrelazioni tra il livello programmatico regionale e quello organizzativo-gestionale degli Enti del SSR, a garanzia di massima coerenza tra gli indirizzi della programmazione regionale, gli obiettivi della istituenda Rete e le attività delle singole strutture regionali coinvolte in tale percorso. Vengono individuati due livelli della rete:



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- programmatorio (Coordinamento regionale) istituito con apposito atto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria i cui principali ruoli sono: formulare indirizzi tecnico-operativi, verificare le modalità di funzionamento della Rete e ed i risultati raggiunti, secondo indicatori predefiniti specifici della rete, diffondere e promuovere protocolli (PDTA);
- organizzativo-gestionale (Comitato Locale) istituito presso ciascun Ente del SSR con apposito atto (da produrre entro 30 giorni dalla costituzione del coordinamento regionale) i cui principali ruoli sono: coordinare le attività della rete tra i vari professionisti sanitari, elaborare protocolli e procedure appropriate per la presa in carico e la soddisfazione dei bisogni dei cittadini, definire i criteri locali di accessibilità al PDTA regionale, realizzare audit clinici assistenziale e organizzativo analizzando eventuali criticità emerse nell'applicazione del PDTA anche al fine di proporre azioni di miglioramento, monitorare le attività e verificare il raggiungimento degli obiettivi e dei risultati definiti dagli specifici indicatori individuati dal Coordinamento regionale, assicurare il raccordo operativo tra ospedale e territorio in tutte le fasi di presa in carico del paziente (prevenzione primaria e secondaria, programmi di screening, pianificazione del follow-up e prescrizione approfondimenti clinici e diagnostici richiesti, dimissione presso strutture residenziale, attivazione ADI, etc.).

Nel documento condiviso sulla rete ematologica della regionale:

- si definiscono i PDTA quali documenti essenziali per il funzionamento della rete e per la riorganizzazione dei modelli assistenziali al fine di garantirne una gestione integrata dei pazienti e costruire un disegno assistenziale adatto alle potenzialità e ai limiti dei contesti locali;
- è contenuto un set di indicatori di appropriatezza clinica, qualità ed efficacia, finalizzati al monitoraggio e alla valutazione della rete.

La formalizzazione della rete clinica – intesa come articolazione organizzativa trasversale del SSR - garantisce, attraverso un percorso condiviso ed un approccio multidisciplinare, una presa in carico del paziente completa, appropriata e di qualità, definendone funzioni e responsabilità.

In relazione alla peculiarità della REM, che si contraddistingue per la presa in carico di patologie prevalentemente di tipo oncologico, sarà necessario prevedere specifici momenti di integrazione con la rete Oncologica della Regione Marche.

### Esito dell'istruttoria

Tenuto conto di quanto stabilito in premessa, si propone l'adozione del presente atto.

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  
Roberto Penna

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### **PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA URGENZA E RICERCA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, 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  
Giovanni Lagalla**

Documento informatico firmato digitalmente

### **PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

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

Dichiara, altresì, 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 Direttore  
Flavia Carle**

Documento informatico firmato digitalmente

**ALLEGATI**



**RETE EMATOLOGICA REGIONE MARCHE**

**INDICE**

- 1. PREMESSA**
- 2. FINALITÀ DELLA RETE**
- 3. OBIETTIVI DELLA RETE EMATOLOGICA MARCHIGIANA**
- 4. ANALISI DEL LIVELLO E DEI VOLUMI DI EROGAZIONE**
- 5. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE REGIONALE**
  - 5.1. NODI SPECIALISTICI**
    - 5.1.1. AOU DELLE MARCHE**
    - 5.1.2. AST PESARO URBINO**
    - 5.1.3. AST MACERATA**
    - 5.1.4. AST ASCOLI PICENO**
  - 5.2. ALTRI NODI DELLA RETE**
    - 5.2.1. NODI OSPEDALIERI**
    - 5.2.2. STRUTTURE TERRITORIALI**
    - 5.2.3. MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG)/ PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS)**
- 6. PROGRAMMA TRAPIANTI**
- 7. ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI**
- 8. SOCIETÀ SCIENTIFICHE DI RIFERIMENTO**
- 9. OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**
- 10. ATTIVITÀ DI RICERCA E FUND-RAISING**
- 11. COORDINAMENTO INTERDIPARTIMENTALE MALATTIE RARE**
- 12. GOVERNANCE DELLA RETE**
  - 12.1. COORDINAMENTO REGIONALE**
  - 12.2. COMITATO LOCALE**
  - 12.3. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE SPECIFICO**
  - 12.4. INDICATORI DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA RETE**

## 1 PREMESSA

La Rete Ematologica delle Marche (REM) è una "rete assistenziale per patologia" strutturata coerentemente sia con quanto disposto dal DM 70/2015 sia con quanto dettato dal PSSR 2023-2025. Integra da un lato la rete dei servizi ospedalieri, dall'altro la rete dei servizi territoriali:

- assicurando la presa in carico delle persone assistite ed il coordinamento dell'offerta di salute;
- mettendo in relazione i professionisti attraverso modalità formalizzate e coordinate su base non gerarchica.

Trattando patologie prevalentemente di tipo neoplastico la REM si integra con la rete Oncologica della Regione Marche.

## 2 FINALITÀ DELLA RETE

Finalità della REM è fornire una risposta clinica/organizzativa appropriata ed omogenea ai bisogni espressi dai cittadini del territorio regionale, integrando gli HUB a diversa intensità assistenziale - le strutture di primo e secondo livello per acuti e post acuti - con strutture e servizi decentrati ed ottimizzando le risorse esistenti. La rete è fondata su un modello organizzativo diversificato in base alla casistica e all'*expertise* dove le strutture presenti sul territorio che si occupano di patologie ematologiche, differenziate in base ai diversi livelli di intensità assistenziale e terapeutica, apportano il proprio know-how.

Con la REM si intende fare un passo verso un Servizio Sanitario Regionale (SSR) più flessibile e dinamico, attento a trasformare in offerta di salute le richieste dei cittadini ed a ridisegnarsi sulla base di:

- aggiornamenti procedurali, organizzativi e tecnologici;
- implementazione del Piano Regionale di Ripresa e Resilienza e in tema di Reti di prossimità (case di comunità, ospedali di comunità e delle centrali distrettuali per la presa in carico di pazienti necessitanti di cure domiciliari o del supporto della telemedicina).

Tra le finalità della REM vi è anche quella di assicurare al paziente ematologico percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) ottimali di presa in carico che integrino l'intero ciclo di assistenza e cura (prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e cure palliative). Tali PDTA sono strumenti indispensabili da realizzare attraverso un approccio multidisciplinare ed interdisciplinare, secondo raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche.

## 3 OBIETTIVI DELLA RETE EMATOLOGICA MARCHIGIANA

a) Prioritari:

- *Accessibilità ed equità delle cure*: favorire un'assistenza di "prossimità" che riconosca un ruolo centrale alle cure primarie ed alla prevenzione sul territorio al fine di ridurre il rischio di complicanze e l'impatto sul Sistema Sanitario Regionale (sostenibilità economica);
- *Continuità assistenziale*: implementare l'interconnessione, anche relazionale, tra le strutture e le professionalità della rete impegnate nella cura delle malattie del sangue (neoplastiche e non) quali leucemie, linfomi, mielomi, anemie, talassemie, piastrinopenie, patologie emorragiche e trombotiche, disordini del metabolismo del ferro (emocromatosi), etc.;

b) Specifici:

- *Integrazione risorse*: condividere informazioni/procedure (scientifiche e gestionali) sviluppando sinergie/alleanze e modalità comunicative all'interno dell'intero sistema composto dalle strutture sanitarie, che attuano prevenzione, assistenza e cura delle persone affette da malattie del sangue, comprendendo altresì le Associazioni dei cittadini e società scientifiche a garanzia della presa in carico del paziente a 360°;
- *Sviluppo professionalità*: valorizzare le risorse umane attorno alle quali si modella il sistema anche attraverso l'implementazione di un sistema informatico unico, raggiungibile in ogni punto della rete per lo scambio di dati/informazioni, e l'attività di formazione continua tenendo conto anche delle continue innovazioni in campo terapeutico;
- *Appropriatezza gestionale*: definizione indicatori di monitoraggio e audit per la verifica della qualità dei percorsi e di miglioramento dell'offerta;
- *Appropriatezza clinica*: sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per la garanzia di qualità delle cure ed efficacia della rete.

La formalizzazione della rete ematologica consente ai cittadini marchigiani di avere maggiore trasparenza sulle modalità di accesso al percorso di cura ("l'intervento giusto per il paziente, nel posto giusto, al momento giusto") per le malattie del sangue, qualunque sia la complessità del bisogno di salute.

La REM costituisce un ambito privilegiato per la realizzazione di attività di ricerca di tipo clinico e biomedico, organizzativo e manageriale e sperimentazioni pilota.

#### **4 ANALISI DEL LIVELLO E DEI VOLUMI DI EROGAZIONE**

Nella Regione Marche esistono quattro unità operative (AST Macerata, AST Ascoli Piceno, AST Pesaro-Urbino, AOU delle Marche) ed una a specifica vocazione pediatrica oncoematologica presso lo stabilimento Salesi dell'AOU delle Marche. Tali nodi di erogazione svolgono attività assistenziale per i pazienti ematologici della Regione, con circa 1000 ricoveri ospedalieri annui ed un network ampiamente diversificato di prestazioni per esterni, che include visite ambulatoriali specialistiche ed esami specialistici. L'attività trapiantologica presso i nodi della rete, dove è presente un Centro accreditato per il Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche, è documentata annualmente dal report Centro Nazionale Trapianti, con oltre 150 trapianti all'anno.

Di seguito si illustra la produzione regionale per DRG ad alta complessità.

ANNO 2022

Descrizione DRG	Marchigiani	Mobilità attiva	Tot Produzione marche	Mobilità passiva
Linfoma e leucemia non acuta con CC	413	16	429	27
Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	390	39	429	13
Trapianto di midollo osseo	133	40	173	28
Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici con CC	73	6	79	5
Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori con CC	18		18	8
<b>Totale complessivo</b>	<b>1027</b>	<b>101</b>	<b>1128</b>	<b>81</b>

L'offerta di ricovero presso le strutture della Regione, che non si limita alle U.O. sopra indicate, copre in gran parte il fabbisogno regionale, con una percentuale

di mobilità passiva che nel 2022 si attesta al 7.3% (a fronte di un valore del 9% di mobilità attiva).

#### Numero ricoveri per DRG e principali strutture di erogazione

STABILIMENTO/CDC	Linfoma e leucemia non acuta con CC	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	Trapianto di midollo osseo	Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici con CC	Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori con CC	Totale
AOU UMB. I / LANCISI	100	222	60	17		<b>399</b>
PESARO	142	81	37	13	5	<b>278</b>
CIVITANOVA	28	53	17	3	1	<b>102</b>
ASCOLI PICENO	21	14	44	10	1	<b>90</b>
FANO	30	10		6		<b>46</b>
JESI	21	12		6	1	<b>40</b>
FERMO	13	2	13	3	2	<b>33</b>
MACERATA	8	4		13	5	<b>30</b>
SENIGALLIA	11	9		2	1	<b>23</b>
FABRIANO	7	5		1		<b>13</b>
INRCA DI OSIMO	5	5				<b>10</b>
URBINO	3	4		2		<b>9</b>
S. BENEDETTO	5	1		2	1	<b>9</b>
CDC SAN BENEDETTO	9					<b>9</b>
AMANDOLA	4	2		1		<b>7</b>
AOU SALES	3	1	1			<b>5</b>
S. SEVERINO M.	4	1				<b>5</b>
'VILLA SAN MARCO'	4					<b>4</b>
CAMERINO	2	1			1	<b>4</b>
INRCA DI ANCONA	3					<b>3</b>
PERGOLA	3					<b>3</b>
VILLA PINI		2				<b>2</b>
CINGOLI	1					<b>1</b>
VILLA IGEA			1			<b>1</b>
VILLA ANNA	1					<b>1</b>
VILLVERDE	1					<b>1</b>
<b>Totale complessivo</b>	<b>429</b>	<b>429</b>	<b>173</b>	<b>79</b>	<b>18</b>	<b>1128</b>

## 5 MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE REGIONALE

La DGR n.1219 del 27/10/2014 ha revisionato le sedi di erogazione delle reti cliniche regionali, in coerenza con il DM 70/2015, ed in particolare per la rete ematologica ha previsto:

### 5.1 NODI SPECIALISTICI:

#### 5.1.1 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLE MARCHE

La Struttura Operativa "Clinica di Ematologia" situata presso lo stabilimento "Umberto I - Lancisi" è un moderno centro di rilievo nazionale per la diagnosi e la terapia di tutte le Emopatie benigne e maligne **dell'adulto**. Include nel suo ambito sia attività assistenziali di eccellenza, come il Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) e le terapie

innovative delle Leucemie, del Mieloma Multiplo (MM), dei Linfomi, delle Sindromi Mielodisplastiche (MDS) e della Sindromi Mieloproliferative Croniche (SMC), che attività di ricerca e di didattica; è inoltre sede del Servizio di Emostasi, Trombosi e controllo TAO, del Centro Coordinatore del Gruppo Marchigiano per la diagnosi e terapia del Mieloma e del Registro Regionale delle Sindromi Mielodisplastiche e dei Linfomi Primitivi Cutanei. In particolare la struttura effettua trapianti di tipo autologo e allogenico, utilizza la tecnologia di diagnostica Next Generation Sequencing, è accreditata per le terapie CAR-T che costituisce una terapia innovativa in campo onco-ematologico, anche pediatrico.

La Struttura Operativa di "Oncoematologia Pediatrica", dislocata presso lo stabilimento Salesi, eroga prestazioni rivolte al soggetto **in età pediatrica** per le patologie ematologiche maligne e non maligne, somministra cure palliative e di fine vita ed esegue trattamenti ad alte dosi con re-infusione di cellule staminali. Provvede alla presa in carico (diagnosi, terapie e follow up) della patologia pediatrica oncologica ed ematologica mediante: chemioterapia convenzionale, chemioterapia ad alte dosi, trapianto di midollo osseo autologo, procedure diagnostiche ematologiche di laboratorio complesse. Presso tale struttura vengono effettuati 4/5 trapianti di tipo autologo all'anno (non trapianti allogenici per mancanza requisiti minimi laboratoristici).

#### **5.1.2 AST PESARO URBINO**

L'Unità operativa "Ematologia e Centro Trapianti", dislocata presso la struttura ospedaliera di Pesaro, è un reparto ad alta specializzazione del SSR, svolge da oltre 40 anni attività di trapianto allogenico ed autologo. La struttura ha avviato la procedura per l'accreditamento in qualità di Centro per le terapie CAR-T ed inoltre si occupa di:

- diagnosi e cura delle leucemie, mielomi, linfomi (di Hodgkin e non Hodgkin), anemie ed emoglobinopatie, immunodeficienze, patologie ematologiche su base immune (es. porpora trombotica trombocitopenica, anemie emolitiche autoimmuni, ecc);
- attività di ricerca sulle emopatie;
- trapianto di cellule staminali autologhe ed allogeniche;
- raccolta di cellule staminali periferiche e midollari;
- diagnosi e cura delle principali complicazioni correlate al trapianto allogenico (es. rigetto, graft-versus host disease, infezioni, complicanze microangiopatiche, ecc);
- valutazione di donatori di midollo osseo allogenico.

L'offerta assistenziale comprende inoltre:

- terapia antiblastica di induzione della remissione, di consolidamento, mantenimento e salvataggio;
- terapia sovra massimale con re-infusione di cellule staminali autologhe o allogeniche;
- follow-up ambulatoriale del paziente con emopatia e del donatore sano di midollo osseo;
- presa in carico dei donatori/familiari di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).

### **5.1.3 AST MACERATA**

L'U.O. di Ematologia, dislocata presso lo stabilimento di Civitanova Marche, attualmente opera nell'ambito del Dipartimento di Medicina interna (Area Funzionale Omogenea). L'attività di ricovero diurno ed ambulatoriale viene offerta presso gli stabilimenti di Macerata, Civitanova Marche e San Severino Marche. Eroga prestazioni per tutte le patologie ematologiche, neoplastiche e non neoplastiche ed ospita un centro trapianto accreditato JACIE/CNT per l'attività di trapianto autologo (non per quello allogenico) inclusa la raccolta e la processazione delle cellule staminali.

### **5.1.4 AST ASCOLI PICENO**

L' U.O. di Ematologia, dislocata presso lo stabilimento di Ascoli Piceno, è sede delle seguenti attività:

- Trapianto Allogenico di cellule staminali emopoietiche
- Terapia con CAR-T (terapia avviata dal 20/11/2023).

Garantisce inoltre l'assistenza ed il trattamento di pazienti affetti da patologia ematologica ed oncoematologica. L'attività diagnostico-terapeutica è svolta in regime di ricovero ed ambulatoriale, mediante l'utilizzo di metodiche multidisciplinari e con sviluppo di approcci volti alla guarigione o al controllo della malattia e dei suoi sintomi.

L'UOC Ematologia e Terapia Cellulare utilizza la tecnologia di diagnostica Next Generation Sequencing (NGS) per indagini genetico-molecolari per le Leucemie Acute Mieloidi (LAM) disponendo dello strumento GENEXUS che in 24 ore è in grado di fornire il risultato delle mutazioni geniche molecolari e di geni di fusione che possono essere presenti nei pazienti affetti da LAM così da poter impostare rapidamente la terapia più adeguata al caso, tenendo conto delle caratteristiche biologiche della malattia. La struttura si caratterizza per l'attrattività verso i pazienti extraregionali, in particolare provenienti dall'Abruzzo.

## **5.2 ALTRI NODI DELLA RETE**

### **5.2.1 NODI OSPEDALIERI**

Tutti i presidi ospedalieri del SSR, anche quelli dove non insistono i nodi specialistici, come si evince dalla tabella sopra riportata, partecipano alle attività assistenziali della rete erogando prestazioni complementari a quelle specialistiche nel percorso di presa in carico della fase acuta e post-acuta. In particolare, le Unità Operative dei nodi ospedalieri presenti sul territorio sono coinvolte nel percorso di cura avvalendosi delle specialità disponibili presso le strutture ospedaliere di appartenenza, in particolare per le patologie onco-ematologiche (es. Oncologia, Medicina Interna e Servizi trasfusionali, Servizi farmaceutici, etc.).

### **5.2.2 STRUTTURE TERRITORIALI**

Sono di particolare importanza per completare la presa in carico del paziente sul territorio e collaborano a garantire la continuità assistenziale (es. Assistenza Domiciliare Infermieristica/Riabilitativa, strutture residenziali pubbliche e private accreditate, farmacie territoriali, etc.).

### **5.2.3 MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG)/PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS)**

Garantiscono assistenza di primo livello e rappresentano il primo contatto con il Servizio Sanitario Regionale. Svolgono un ruolo fondamentale di prevenzione primaria e secondaria e, qualora necessario, di orientamento del paziente affetto da patologie ematologiche.

## **6 PROGRAMMA TRAPIANTI**

Le Unità cliniche coinvolte nelle attività di trapianto coincidono con i nodi specialistici (sopra indicati): in particolare tutti eseguono trapianti autologhi mentre Pesaro, Ancona ed Ascoli Piceno eseguono anche attività di trapianto allogenico. La rete trapianti per le Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), in linea con gli standard dell'Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR), si completa nella Regione Marche con le seguenti articolazioni:

- Registro Regionale presso l'AOU delle Marche;
- Centri Donatori:
  - AOU delle Marche
  - AST Macerata
  - AST Ascoli Piceno
- Poli di reclutamento
  - AOU delle Marche
  - AST Pesaro (strutture di Pesaro, Fano ed Urbino)
  - AST Ancona (strutture di Jesi, Fabriano e Senigallia)
  - AST Macerata (struttura di Civitanova Marche)
  - AST Fermo (struttura di Fermo)
  - AST Ascoli Piceno (struttura di S. Benedetto del Tronto)
- Centri prelievo CSE periferiche e midollari:
  - AOU delle Marche
  - AST Pesaro Urbino
  - AST Ascoli Piceno.

## **7 ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI**

L'associazionismo, per mezzo di centri di volontariato liberi e non lucrativi, consente di garantire quel dialogo funzionale che collega da un lato pazienti e *caregiver* con professionisti (coinvolti nella prevenzione e nell'organizzazione dei servizi sanitari territoriali), accademici (punti di riferimento sull'evoluzione della prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione) ed altri operatori sanitari. Tali associazioni raggruppano persone con patologie ematologiche e loro familiari, medici esperti, personale socio-sanitario e *caregiver* e si occupano di:

- promuovere e sostenere la ricerca scientifica per la cura delle leucemie, dei linfomi e del mieloma;
- assistere i pazienti e le famiglie accompagnandoli in tutte le fasi del percorso attraverso la malattia con servizi adeguati alle loro esigenze;
- migliorare la qualità di vita dei malati;
- sensibilizzare l'opinione pubblica alla lotta contro le malattie del sangue.

## **8 SOCIETÀ SCIENTIFICHE DI RIFERIMENTO**

Le Società Scientifiche e Associazioni Tecnico- Scientifiche delle Professioni Sanitarie promuovono e sostengono la ricerca e la formazione specifica per lo sviluppo di una cultura medico-scientifica moderna e innovativa finalizzata all'implementazione di interventi di prevenzione e cura, al fine di ridurre l'impatto delle patologie ematologiche su persone/società.

## **9 OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

La creazione della REM è il primo passo verso la costituzione di uno specifico osservatorio epidemiologico per le patologie ematologiche utile a svolgere attività di analisi epidemiologica e statistica finalizzate a monitorare lo stato di salute della popolazione, producendo dati e informazioni a supporto della programmazione sanitaria. La REM ha a disposizione dati estraibili dai flussi sanitari regionali correnti, dal Registro Regionale CSE e dagli archivi delle cartelle cliniche digitalizzate dei Centri della Rete.

## **10 ATTIVITÀ DI RICERCA E FUND-RAISING**

La "Clinica di Ematologia" situata presso l'AOU delle Marche svolge attività di ricerca e di "fund raising" nelle seguenti aree:

- Terapie innovative delle principali emopatie maligne;
- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche;
- L'anziano onco-ematologico: inquadramento specifico e trattamenti dedicati e personalizzati;
- Cellule Staminali Mesenchimali: caratterizzazione molecolare, fenotipica e funzionale, capacità differenziative in vitro e potenziali applicazioni cliniche;
- Cellule staminali emopoietiche e microambiente midollare normale e nelle Sindromi Mielodisplastiche;
- Epigenetica delle Sindromi Mielodisplastiche;
- Studio della malattia minima residua (MMR) nelle leucemie e nei disordini linfoproliferativi.

Un'attività di ricerca clinica coordinata e condotta con la partecipazione dei nodi della rete rappresenta un obiettivo per garantire maggiore evidenza a livello scientifico nazionale/internazionale e valorizzare il ruolo della rete.

## **11 COORDINAMENTO INTERDIPARTIMENTALE MALATTIE RARE**

Ha sede presso il Presidio "Salesi". Per ciò che attiene i difetti ereditari della coagulazione, il Centro di riferimento è l'AST Macerata (struttura di Macerata).

## **12 GOVERNANCE DELLA RETE**

Il modello di *governance*, così come descritto nella DGR n. 631/2024, descrive le interrelazioni tra il livello programmatico regionale e quello organizzativo-gestionale degli Enti del SSR, a garanzia di massima coerenza tra gli indirizzi della programmazione regionale, gli obiettivi della istituenda Rete e le attività delle singole strutture regionali coinvolte in tale percorso. Si identificano, pertanto, due livelli della rete:

- Coordinamento Regionale
- Comitato Locale.

## 12.1 COORDINAMENTO REGIONALE

Istituito con apposito atto del Direttore dell'Agazia Regionale Sanitaria.

### Composizione:

- Il Direttore dell'Agazia Regionale Sanitaria (ARS);
- I Dirigenti dei Settori competenti dell'ARS;
- I Direttori Sanitari degli Enti in cui insistono i nodi specialistici;
- Un Referente clinico, in qualità di responsabile operativo della rete, individuato tra i referenti locali in sede di Comitato di Coordinamento Enti ai sensi dell'Art. n.21 della L. R. n.19 del 8/8/2022, che coordina le attività per lo sviluppo ed implementazione delle attività della rete.

In relazione alla peculiarità della REM, che si contraddistingue per la presa in carico di patologie prevalentemente di tipo oncologico, sarà necessario prevedere specifici momenti di integrazione con la rete Oncologica della Regione Marche.

Potranno inoltre essere coinvolte altre figure professionali o rappresentanti dei cittadini/pazienti per specifiche competenze in particolari situazioni/criticità evidenziate dal Coordinamento Regionale.

### Attività:

- diffondere e promuovere protocolli e procedure (PDTA), anche proposti dagli Enti del SSR, al fine di realizzare una gestione omogenea sul territorio regionale e fornire una risposta adeguata ed appropriata ai bisogni dei cittadini;
- assicurare la coerenza tra la programmazione regionale e quella aziendale;
- formulare indirizzi tecnico-operativi della Rete in linea con le indicazioni nazionali e la programmazione regionale, al fine di assicurare l'erogazione dei LEA;
- predisporre e aggiornare gli indicatori di monitoraggio delle attività (qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate);
- promuovere iniziative formative specifiche;
- verificare le modalità di funzionamento della Rete regionale e i risultati raggiunti, in coerenza con gli indicatori stabiliti;
- favorire l'implementazione di un sistema informativo a supporto delle attività clinico/strumentali e del funzionamento della rete stessa, oltre ad assicurare la qualità dei flussi nazionali e regionali.

## 12.2 COMITATO LOCALE

Ciascun Ente del SSR organizza e gestisce le attività, in coerenza con le indicazioni regionali, ed istituisce con apposito atto il Comitato Locale entro 30 giorni dalla costituzione del Coordinamento Regionale.

### Composizione:

- Un Referente clinico che coordina per lo sviluppo ed implementazione delle attività della rete;
- Un Referente per ogni Direzione Medica Ospedaliera;

- Un Referente per ogni Unità Operativa/Servizio coinvolto nella rete/PDTA;
- Un referente delle Direzioni Professioni Sanitarie;
- Un Referente per ogni Distretto Sanitario e un Referente dei Medici di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (solo per le Aziende Sanitarie Territoriali);
- Un Rappresentante dei cittadini/pazienti;
- Altre figure, da identificare a livello locale, a completamento della rappresentatività della rete.

Gli Enti del SSR sono tenuti a formalizzare e comunicare all'Agenda Regionale sanitaria qualsiasi modifica della composizione del Comitato Locale.

Attività:

- coordinare le attività della rete tra i vari professionisti sanitari;
- elaborare specifici percorsi per la presa in carico e la soddisfazione dei bisogni dei cittadini da proporre al Coordinamento regionale;
- definire i criteri locali di accessibilità al PDTA regionale (percorsi operativi);
- sviluppare le attività di audit clinico assistenziale e organizzativo, a cadenza semestrale, al fine di migliorare l'implementazione dei PDTA regionali all'interno degli Enti del SSR;
- redigere un report semestrale delle attività di audit da inviare alla Direzione Sanitaria dell'Ente che avrà il compito di condividerne i contenuti più rilevanti in seno al Coordinamento Regionale;
- analizzare eventuali criticità emerse nell'applicazione del PDTA al fine di proporre azioni di miglioramento;
- favorire la diffusione delle informazioni nell'ambito della Rete;
- monitorare le attività e verificare il raggiungimento degli obiettivi e dei risultati definiti dagli specifici indicatori individuati dal Coordinamento regionale;
- assicurare il raccordo operativo tra ospedale e territorio in tutte le fasi di presa in carico del paziente (prevenzione primaria e secondaria, programmi di screening, pianificazione del follow-up e prescrizione approfondimenti clinici e diagnostici richiesti, dimissione presso strutture residenziali, attivazione ADI, etc.);
- promuovere iniziative formative specifiche.

I componenti del Comitato locale partecipano attivamente e condividono la responsabilità nel definire le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria nel territorio di riferimento.

Per particolari esigenze e/o criticità individuate in seno al Coordinamento regionale potranno essere attivati appositi gruppi di lavoro costituiti da:

- uno o più referenti del coordinamento regionale;
- uno o più referenti del comitato locale;

- specifiche ulteriori professionalità da integrare e coinvolgere al suo interno in base alle specifiche esigenze.

Tali gruppi di lavoro rappresentano uno strumento tecnico-scientifico che consente di svolgere alcuni compiti attribuiti al Coordinamento Regionale e di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete. La loro composizione è variabile a seconda delle necessità e dei temi da approfondire e sono coordinati da un clinico, scelto all'interno del suddetto Gruppo, con responsabilità di promuovere e monitorare le attività. I documenti scientifici e le proposte di efficientamento organizzativo, da loro prodotti, sono condivisi all'interno del Coordinamento Regionale della rete per l'eventuale pubblicazione.

### **12.3 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE**

Per il funzionamento della REM, il Coordinamento Regionale predispone i documenti di riferimento per la riorganizzazione dei modelli assistenziali (percorsi diagnostico terapeutico assistenziali - PDTA), al fine di garantirne una gestione integrata e costruire un disegno assistenziale adatto alle potenzialità e ai limiti dei contesti locali. Tali percorsi necessitano di:

- processi e strumenti di identificazione della popolazione target;
- linee guida basate su prove di efficacia;
- modelli di collaborazione tra i diversi professionisti coinvolti per promuovere un'assistenza multidisciplinare;
- misure di processo e di esito;
- sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio;
- meccanismi e programmi di formazione/aggiornamento per specialisti e Medici di Medicina Generale (MMG)/Pediatri di Libera Scelta (PLS).

I PDTA sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso di presa in carico, all'interno di una organizzazione, che tenga conto dei bisogni e delle fasi della malattia, e che definisca l'intervento più appropriato. I termini "diagnostico", "terapeutico" ed "assistenziale" preludono ad una presa in carico attiva e globale, dalla prevenzione alla riabilitazione, alle cure palliative e di fine vita, della persona con un problema di salute, per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari, attuati in diversi ambiti come quello psico-fisico e/o sociale.

I PDTA prodotti nell'ambito della REM, qualora opportuno, sono condivisi con i professionisti della rete Oncologica della Regione Marche anche al fine di ottimizzare l'integrazione del SSR in risposta ai bisogni di salute dei cittadini.

### **12.4 INDICATORI DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA RETE**

- **APPROPRIATEZZA CLINICA** Numero di audit clinici:
  - *Target:  $n \geq 2$ /anno;*
- **QUALITA' ASSISTENZIALE** Numero di eventi di formazione/aggiornamento:
  - *Target:  $n \geq 1$  per ogni nodo specialistico;*

- **EFFICACIA** Riduzione mobilità passiva per le MDC 16 (Malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario) e 17 (malattie e disturbi mieloproliferativi, neoplasie scarsamente differenziate):
  - *Target:  $N^{\circ}$  ricoveri mobilità passiva anno X di riferimento/ $N^{\circ}$  ricoveri mobilità passiva anno precedente (X-1) < 1;*
- **EFFICACIA** Aumento dell'offerta di ricovero:
  - *Target: Intervallo di turnover anno X di riferimento/Intervallo di turnover anno precedente (X-1) < 1;*
- **EFFICACIA** Aumento dell'offerta ambulatoriale:
  - *Target:  $N^{\circ}$  delle prestazioni in regime ambulatoriale File C (per specialità e stabilimento) anno X di riferimento/ $N^{\circ}$  delle prestazioni in regime ambulatoriale File C (per specialità e stabilimento) anno precedente (X-1) > 1.*

Il Coordinamento regionale ha il compito di monitorare, revisionare, aggiornare o integrare i suddetti indicatori al fine di effettuare un monitoraggio completo della funzionalità della rete regionale.