



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica".

Rep. Atti n. 58 / *jesr* del 29 aprile 2010

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

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

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

VISTA la nota pervenuta in data 27 aprile 2009 con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, un documento recante "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica";

VISTA la lettera in data 29 aprile 2009 con la quale il documento di cui trattasi è stato trasmesso alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha trasmesso in data 25 settembre 2009 le osservazioni formulate dalle Regioni e Province autonome sulla proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTA la lettera in data 5 ottobre 2009 con la quale le predette osservazioni delle Regioni e Province autonome sono state portate a conoscenza delle Amministrazioni centrali interessate;

CONSIDERATO che il punto di cui trattasi, iscritto all'ordine del giorno di questa Conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e Province autonome, le quali hanno evidenziato la necessità di una rielaborazione in sede tecnica;

VISTA la lettera in data 26 gennaio 2010, con la quale Il Ministero della salute ha inviato una nuova stesura della proposta di accordo in parola;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la lettera in data 29 gennaio 2010 con la quale la predetta nuova stesura è stata diramata alle Regioni e Province Autonome;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica del 12 febbraio 2010, sono state concordate talune modifiche al testo dello schema di accordo;

VISTA la nota in data 24 febbraio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo della proposta di accordo;

CONSIDERATO che, con lettera in data 26 febbraio 2010, la predetta versione definitiva della proposta di accordo è stata portata a conoscenza delle Regioni e Province Autonome;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

**SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini :

Premesso che:

- il decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida; stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e della revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, ed in particolare il punto 4.4, si prefigge la promozione del Governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN, allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

- presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute è stata istituita in data 29 giugno 2007 una apposita Commissione che ha elaborato un documento di indirizzo al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti sottoposti a terapia antitrombotica", ciò in considerazione della peculiarità della situazione sanitaria in cui versano i pazienti sottoposti a tale terapia, alla prevalenza della patologia e alla variabilità assistenziale;

SI CONVIENE

Considerato che:

- Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia;

le Regioni e le Province autonome si impegnano a :

- a) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal Sistema Nazionale Linee Guida;
- b) privilegiare la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei Centri antitrombotici (CAT), con le strutture ospedaliere, i Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo.
- c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;
  - d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;
  - e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei Centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA);
  - f) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della Vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo "self test". La gestione dei coagulometri portatili dovrebbe essere garantita dai CAT per ciò che concerne la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio, la distribuzione ed il controllo degli apparecchi, con il coinvolgimento dei laboratori accreditati;
  - g) attribuire ai Centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;
  - h) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi *post-marketing*).



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Il Ministero, le Regioni e le Province autonome, con il supporto della FCSA e dell'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (AIPA) nonché di altre associazioni ed enti, si impegnano a garantire che:

- a. i pazienti vengano correttamente informati sull'utilizzo e sull'efficacia della terapia anticoagulante dai professionisti che gestiscono la terapia, nonché sui percorsi assistenziali e sui comportamenti da tenere per prevenire eventi avversi;
- b. vengano individuati siti web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento e favoriscano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate;
- c. i pazienti abbiano la possibilità di valutare la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali e di segnalare eventuali eventi avversi correlati all'utilizzo della terapia antitrombotica al medico curante ed all'Azienda Sanitaria di riferimento.

Il presente accordo non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e s.m.e.i.. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto