

PIANO ATTIVITA' ANNO 2022
COORDINAMENTO MALATTIE RARE - REGIONE DEL VENETO

ATTIVITÀ 1: Allargamento della rete di assistenza per le malattie rare a nuovi soggetti istituzionali e nuovi servizi

1. Gruppi di lavoro misti per la definizione e/o aggiornamento di percorsi assistenziali condivisi regionali-interregionali comuni tra vari attori, sanitari (ospedalieri e territoriali) e non;
2. Analisi funzionale dei possibili adattamenti del sistema informativo per permettere ai clinici di definire in maniera più puntuale il profilo dei bisogni assistenziali dei pazienti con malattia rara seguiti dai Centri;
3. Formazione degli attori della rete in merito al tema dell'assessment funzionale per le persone con malattia rara (informazione su disponibilità di nuove tecniche-nuovi strumenti utili per definire assessment di funzioni specifiche, informazione sull'esistenza di percorsi a livello regionale secondo il problema assistenziale presentato dal paziente).

Indicatore:

- % nuovi soggetti istituzionali/soggetti coinvolgibili

Risultato atteso:

- Aumento dell'efficacia e della qualità della presa in carico dei pazienti complessi con malattia rara da parte dei Centri Accreditati e delle Aziende ULSS di residenza;
- Miglior definizione del profilo dei bisogni assistenziali presentati dalle persone con malattia rara;
- Presa in carico condivisa e di maggiore qualità dei pazienti grazie alla continuità delle cure

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 2: Innovazione organizzativa gestionale: adeguamento della rete di assistenza basata sui Centri rispetto alle indicazioni europee e nazionali relative ai requisiti e alle caratteristiche funzionali dei Centri di expertise

1. Supporto alla sperimentazione di modelli organizzativi innovativi per attuare quanto previsto dalla programmazione regionale e da documenti nazionale e per rispettare i criteri europei relativi alla definizione di Centro di expertise per malattie rare, con particolare attenzione al tema della transizione;
2. Analisi dell'attività dei Centri della rete regionale relativamente alla capacità di presa in carico dei pazienti per gruppi di patologia e/o bisogni assistenziali presentati;
3. Analisi del tasso di attrazione e mobilità extraregionale della rete malattie rare regionale per gruppi di patologie

Indicatore:

- % pazienti con piano terapeutico condiviso/pazienti con piano terapeutico
- % pazienti che sperimentano la transizione per gruppi di patologie
- Tassi di attrazione e mobilità extraregionale per gruppi di patologia

Risultato atteso:

- Realizzazione di percorsi specificamente dedicati alla diagnostica e presa in carico di soggetti affetti da specifici gruppi di malattie rare caratterizzati dalla co-presenza in un'unica sede o dal collegamento funzionale tra professionisti con diverse competenze, coinvolti nel definire un unico progetto assistenziale centrato sul paziente;
- Realizzazione di modalità assistenziali-organizzative innovative, atte a garantire la continuità del percorso assistenziale nel passaggio dall'età pediatrica a quella adulta;



d3f5aee7



- Potenziamento delle competenze e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse presenti in regione nell'ambito di gruppi omogenei di malattie rare secondo logiche di integrazione e attraverso la realizzazione di economie di scala.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 3: Tenuta a regime del Centro informazioni regionale per le malattie rare

1. Tenuta a regime del Centro di informazione che offre orientamento e supporto ai percorsi delle persone nell'ambito della rete di assistenza per le malattie rare e dei servizi collegati;
2. Partecipazione del centro afferente al Coordinamento alle attività della rete europea delle help-lines sulle malattie rare ENRDHL (partecipazione a workshop, attività formative, elaborazione di linee-guida, condivisione di documenti, etc.);
3. Tenuta a regime del numero verde unico malattie rare regionale 800318811;
4. Aggiornamento dei contenuti del database per la raccolta delle telefonate ricevute e dei contatti
5. Attività di consulenza di secondo livello e supporto agli operatori dei CUP aziendali riguardanti la risposta a quesiti complessi o specifiche problematiche presentate da pazienti con malattie rare;
6. Attività di informazione relativa in particolare all'applicazione della Direttiva n. 2014/11 sull'assistenza transfrontaliera, con particolare riferimento ai diritti ed ai percorsi delle persone con malattie rare, anche in collaborazione con il punto unico di contatto regionale individuato in AOUP.

Indicatore:

- Numero di contatti (telefonici/mail) gestiti attraverso il Centro informazioni;
- Analisi dei dati di attività per tipologia di utente e contenuto della richiesta
- Partecipazione al monitoraggio annuale di attività svolto nell'ambito dell'ENRDHL (si/no)

Risultato atteso:

- Migliorare l'accesso all'informazione sulle malattie rare e sulla rete dei servizi dedicati per i pazienti e i loro familiari, per i professionisti del SSR, per i cittadini;
- Facilitazione per i pazienti e le loro famiglie nel rapporto con la rete di assistenza e altri soggetti istituzionali (es. mondo della scuola, lavoro, etc.);
- Attività di advocacy sanitaria ed informazione sui diritti esigibili per le persone con malattia rara;
- Aggiornamento delle competenze acquisite e acquisizione di nuove expertise da parte dello staff del Centro Informazioni, anche attraverso la partecipazione ad eventi formativi su temi specifici.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 4: Attività nell'ambito del gruppo Tecnico interregionale di Area Vasta

1. Monitoraggio delle attività di implementazione delle reti regionali di assistenza ai pazienti affetti da malattie rare;
2. Costituzione di gruppi di lavoro formati dai referenti dei Centri accreditati per la stesura di protocolli per gruppi specifici di malattie rare e aggiornamento progressivo di quelli già in precedenza definiti.

Indicatore:

- Numero attività congiunte in tema di malattie rare del gruppo tecnico di area vasta.

Risultato atteso:

- Omogeneizzazione dei percorsi e delle prassi assistenziali secondo i contenuti definiti nei protocolli;
- Facilitazione della libera circolazione dei pazienti nell'area;
- Aumento della collaborazione tra gli operatori della rete di assistenza per le malattie rare attivi nell'area agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto per legge nel territorio dell'Area Vasta.

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



ATTIVITÀ 5: Partecipazione e attività di rappresentanza nell'ambito di Commissioni e gruppi di lavoro interregionali, nazionali e internazionali e del gruppo tecnico permanente sulle malattie rare istituito presso la Commissione Salute

1. Coordinamento, segreteria scientifica e partecipazione ai lavori del Tavolo Tecnico Interregionale Permanente per il coordinamento e il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare presso la Conferenza Stato-Regioni;
2. Partecipazione ai lavori della Commissione Terapeutica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a trattamenti e percorsi per le persone con malattie rare attraverso la predisposizione di istruttorie tecniche, stime di impatto di spesa, etc;
3. Partecipazione ai tavoli di lavoro regionali, istituiti a supporto della CTRF, composti dai clinici dei Centri accreditati per gruppi di patologie, dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, da HTA di Azienda Zero, per la predisposizione di schede prescrittive per farmaci ad alto costo per malattie rare, mediante definizione e condivisione di criteri di valutazione del follow-up clinico del paziente e di indicatori di monitoraggio terapeutico;
4. Partecipazione a gruppi di lavoro interregionali sullo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle malattie rare e attivazione di percorsi assistenziali dedicati;
5. Raccolta di segnalazioni riguardanti malattie rare non incluse nell'elenco dell'Allegato 7 al DPCM 12.01.2017 e revisione della letteratura su ciascuna malattia rara proposta come da includere;
6. Manutenzione e aggiornamento dei contenuti della piattaforma di lavoro ad uso del Tavolo tecnico interregionale malattie rare per la condivisione di normativa, documenti e altro materiale utile per lo svolgimento delle attività del Tavolo;
7. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altri eventi, in presenza o a distanza, in qualità di rappresentanti del Tavolo tecnico interregionale permanente, del Coordinamento malattie rare regionale e/o del registro malattie rare e/o della Regione.

Indicatore:

- Numero di incontri del Tavolo tecnico inter-regionale malattie rare effettuati;
- Numero di istruttorie e documenti elaborati.

Risultato atteso:

- Favorire lo sviluppo di azioni condivise tra le varie Regioni e PPAA in tema di malattie rare;
- Definizione dello stato dell'arte delle reti di assistenza attive nelle varie Regioni e individuazione di ambiti comuni di possibile miglioramento del loro funzionamento;
- Formulazione di proposte di aggiornamento dei LEA attinenti alle malattie rare, in particolare per quanto attiene farmaci in fascia C, off-label ed esteri e procedure diagnostiche non comprese nei tariffari regionali, ritenuti essenziali per la presa in carico dei soggetti affetti da specifiche malattie rare;
- Produzione di schede e raccolta di materiale bibliografico relativo a malattie proposte come da includere nell'elenco delle malattie rare e loro segnalazione periodica a ISS e Ministero della Salute;
- Condivisione di buone prassi e facilitazione del lavoro a distanza del Tavolo tecnico inter-regionale malattie rare.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 6: Attività di supporto alla programmazione regionale**

1. Produzione di elaborazioni predefinite e ad hoc, documenti, risposte a quesiti specifici, ricerche bibliografiche e altre istruttorie a supporto delle attività di programmazione regionale;



d3f5aee7



2. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione Accordi, etc.).

Indicatore:

- Numero di istruttorie tecniche prodotte;
- Predisposizione contributo in tema di malattie rare per la Relazione socio-sanitaria della Regione Veneto

Risultato atteso:

- Supporto per l'elaborazione di risposte a specifici quesiti posti al Coordinamento e/o ad altre articolazioni regionali inerenti le malattie rare
- Diffusione delle informazioni relative a quanto predisposto in regione in tema di malattie rare
- Adempimento alle richieste di invio dati giunte dal livello nazionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 7: Pianificazione e controllo della manutenzione correttiva ed evolutiva dei servizi informatici sviluppati ed utilizzati dal Coordinamento regionale per le malattie rare

1. Manutenzione del sistema di pianificazione attività per tracciare il change management applicativo e infrastrutturale attuato dal Coordinamento regionale per le malattie rare sui propri servizi;
2. Tracciatura di segnalazioni, forum e versionamento software per gestire rapidamente le modifiche da implementare, le anomalie rilevate, condividere le informazioni e individuare best practice nell'ambito tecnologico e di business process management;
3. Valutazione contenuto segnalazioni, forum e wiki dei vari progetti.

Indicatore:

- Numero utenti registrati sul prodotto opensource Redmine per la gestione dei progetti;
- Numero segnalazioni aperte;
- Numero release software rilasciate in produzione;

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità della gestione del sistema informativo malattie rare
- Condivisione delle informazioni per la realizzazione dei progetti software e la gestione del change management. Indicazione delle tempistiche di realizzazione dei progetti e miglioramento della qualità dei servizi informatici malattie rare.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 8: Attivazione e gestione gruppi di lavoro regionali per valutazione attività prescrittive farmaci ad alto-altissimo costo e/o definizione di protocolli terapeutici

1. Attività istruttorie per la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci (CTRF) con la predisposizione di reportistica sui pazienti registrati, definizione di indirizzi prescrittivi dei farmaci ad alto costo e monitoraggio degli esiti dei pazienti censiti nei registri;
2. Partecipazione alle riunioni della CTRF per la discussione di trattamenti per le malattie rare;
3. Predisposizione di schede regionali informatizzate di prescrizione, erogazione e monitoraggio dei farmaci ad alto costo anche sul modello dei registri AIFA, attraverso la definizione e gestione all'interno del sistema informativo malattie rare dei criteri di eleggibilità dei pazienti al trattamento e dei criteri prescrittivi e di monitoraggio;
4. Rinnovo degli attuali protocolli terapeutici per gruppi di malattie rare e nuova stesura per altre malattie rare, in accordo con i gruppi di lavoro delle reti per malattie rare delle Regioni parte dell'Area Vasta,



d3f5aee7



basati sulla revisione della letteratura e altre considerazioni di appropriatezza terapeutica e controllo della spesa;

5. Condivisione del lavoro di revisione della letteratura svolto dal Coordinamento e attuazione dei protocolli da parte dei professionisti sanitari della rete di assistenza per le malattie rare;
6. Utilizzo della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro per la condivisione di materiale e commenti e per il lavoro a distanza basata su un database Oracle;
7. Formulazione di proposte, supportate dalla relativa previsione di spesa, al Servizio Farmaceutico regionale e alla Direzione Programmazione sanitaria per l'estensione dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa per farmaci di fascia C, non in commercio in Italia e altri non rimborsati SSN ritenuti essenziali e non sostituibili per i pazienti sulla base di evidenze scientifiche e di efficacia;
8. Formulazione di documenti di best-practices in merito alla prescrizione, distribuzione e somministrazione di trattamenti ad alto-altissimo costo;
9. Divulgazione delle informazioni relative all'esistenza dei protocolli di terapeutici e per l'erogazione dei trattamenti, ivi inclusi ai professionisti dei Centri coinvolti nella prescrizione, ai professionisti dei Distretti e dei servizi farmaceutici territoriali;
10. Manutenzione conservativa del database Oracle alla base della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro: aggiornamento lista patologie, aggiornamento contenuti con condivisione articoli scientifici e altro materiale pertinente;
11. Attività di coordinamento dei lavori dei sottogruppi di lavoro per patologie con simili problemi assistenziali.

Indicatore:

- Numero principi attivi analizzati e proposti per proposta di protocolli di nuova definizione ed aggiornati
- Numero principi attivi con scheda informatizzata di prescrizione, erogazione e monitoraggio.

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso ai trattamenti effettivamente disponibili e di comprovata efficacia per le persone con malattie rare;
- Garanzia di equità nell'accesso ai trattamenti necessari ed insostituibili per i residenti in regione con diagnosi di malattia rara;
- Controllo a priori dell'appropriatezza dei trattamenti erogati e azione di contenimento rispetto alla possibile prescrizione ed erogazione di trattamenti senza evidenza di efficacia in letteratura o, in assenza di essa, senza consenso dei Centri relativamente al loro utilizzo.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 9: Attività a supporto della realizzazione degli screening neonatali previsti dai LEA (ex DGRV 491/2018)

1. Analisi funzionale per l'informatizzazione degli screening neonatali integrando i sistemi informativi Registro nascita e malattie rare per la gestione del percorso diagnostico-terapeutico coinvolgente i punti nascita regionali e i Centri di riferimento malattie rare dei nati con test di screening positivo e/o sospetto di malattia rara;
2. Revisione dei codici ORPHA attribuiti a ciascuna entità oggetto di screening monitorata attraverso il registro malattie rare;
3. Predisposizione funzione per la raccolta dell'informazione su diagnosi esito di SNE;
4. Stima del volume di attività dei Centri all'avvio degli screening neonatali;
5. Collegamento alle reti assistenziali esistenti (percorso nascita, malattie rare, riabilitazione, etc.);
6. Attività di raccolta ed invio dati per il questionario annuale predisposto dal Comitato nazionale screening presso l'ISS



d3f5aee7



7. Partecipazione ad attività di formazione ed informazione sullo screening neonatale a livello locale, regionale e nazionale

Indicatore:

- Numero di attività realizzate per l'analisi funzionale
- Coordinamento compilazione ed invio questionario screening annuale ad ISS (si/no)
- Partecipazione ad eventi formativi (si/no)

Risultato atteso:

- Supporto e monitoraggio all'attività relativa ai programmi di screening neonatali previsti dai LEA dalla diagnosi precoce alla presa in carico

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 10: Attività di supporto ai Centri accreditati per le malattie rare parte della rete regionale di assistenza e partecipanti alle reti europee di riferimento (ERN) per le malattie rare

1. Monitoraggio e supporto alle attività dei Centri partecipanti alle reti europee di riferimento ERN;
2. Supporto e consulenza ai Centri nel processo di selezione per la produzione dell'istruttoria a supporto della loro richiesta di inserimento nella ERN di competenza;
3. Monitoraggio rispetto alla rispondenza dell'attività dei Centri veneti rispetto ai requisiti europei previsti per i Centri partecipanti alle reti ERN e alla conformità ai principi della programmazione sanitaria regionale;
4. Attività di informazione e supporto ai Centri in merito alla trasmissione di dati di attività per i monitoraggi semestrali richiesti dai coordinatori ERN e dalla Commissione europea;
5. Supporto alle Direzioni ospedaliere di afferenza per la parte di documentazione da produrre di loro competenza relativamente al monitoraggio avente cadenza almeno semestrale delle reti;
6. Partecipazione all'organismo tecnico nazionale di monitoraggio dei Centri parte di ERN

Indicatore:

- Numero di Centri parte delle reti ERN monitorati e supportati nella loro partecipazione/Numero totale di Centri partecipanti alle reti ERN

Risultato atteso:

- Mantenimento ed ulteriore rafforzamento dell'organizzazione dell'attuale rete regionale di assistenza, garantendo il supporto dei Centri veneti che abbiano requisiti di eccellenza per la loro partecipazione alle reti ERN

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 11: Ricerca e rapporti internazionali

1. Collaborazione con altre istituzioni attive a livello europeo ed internazionale nel campo delle malattie rare;
2. Sviluppo di partnership europee particolarmente nelle seguenti aree di interesse: epidemiologia delle malattie rare, classificazione e codifica delle malattie rare, interoperabilità, strutturazione di percorsi diagnostici e loro valutazione, modalità di individuazione di Centri di riferimento, programmi di screening neonatale, attività di formazione ed informazione;
3. Partecipazione a gruppi di lavoro a livello europeo per l'adozione di indicatori di salute appropriati e comuni riguardanti in maniera specifica i pazienti con malattie rare;
4. Partecipazione alla Community of practice facente seguito al Progetto europeo "RD-Code", coordinatore Inserm-Orphanet Francia;
5. Partecipazione al panel di esperti europeo sulle malattie rare (Progetto RD2030).

Indicatore:

d3f5aee7



- Numero di attività internazionali con partecipazione del Coordinamento

Risultato atteso:

- Condivisione di best-practices in tema di implementazione di sistemi di monitoraggio a supporto dell'assistenza alle persone con malattie rare;
- Partecipazione alle azioni europee in materia di classificazione e codifica delle malattie rare;
- Sviluppo di strumenti di analisi per valutare la funzionalità delle reti di assistenza dedicate e degli outcomes dei pazienti.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 12: Videoconferenza e Unified Communication**

Utilizzo del sistema di videoconferenza e videostreaming per incentivare la collaborazione fra i vari centri accreditati e di altri soggetti istituzionali. Grazie alla collaborazione col Centro di Calcolo dell'Università di Padova e Regione del Veneto si è realizzato un ambiente che può consentire ai medici afferenti ai vari Centri certificatori di fornire consulenze mediche e supporto ai percorsi terapeutici dei pazienti tramite l'utilizzo di tecnologie di Unified Communication. Tale sistema viene inoltre utilizzato per le videoconferenze con il Ministero della Salute e gli enti dotati di simili apparati. La pandemia ha costretto ad un uso intensivo dei sistemi di digital collaboration, infatti il sistema di videoconferenza presente in sala corsi è utilizzabile sia per la didattica a distanza che per le ormai consuete riunioni virtuali.

Indicatore

- Numero di sessioni di videoconferenza effettuate.

Risultato Atteso

- Miglioramento della collaborazione tra i vari componenti della rete di assistenza per le malattie rare;
- Supporto allo smart working e allo svolgimento di attività di didattica a distanza.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 13: Azioni di formazione in tema di malattie rare**

1. Organizzazione e partecipazione ad eventi formativi rivolti a personale del SSR e al personale in formazione (es. Scuola di formazione specifica in medicina generale);
2. Formazione degli utenti del sistema afferenti a Centri e altre strutture della rete regionale malattie rare.

Indicatore:

- Numero di eventi formativi realizzati

Risultato atteso:

- Aumento di conoscenze in merito alle malattie rare e all'organizzazione della rete di assistenza regionale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 14: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti le malattie rare**

1. Analisi e approfondimento su particolari problemi di salute delle persone con malattia rara e sull'organizzazione dei servizi;
2. Realizzazione di studi specifici sull'epidemiologia, l'impatto sui servizi socio-sanitari, l'utilizzo di trattamenti farmacologici, la codifica e classificazione delle malattie rare.

Indicatore:

- Stesura di documenti e/o pubblicazioni scientifiche (si/no)



d3f5aee7



- Partecipazione a convegni, conferenze e altri incontri pubblici (si/no)

Risultato atteso:

- Incremento della diffusione di informazioni sulle malattie rare e sul loro impatto in popolazione e sui servizi

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 15: Attività di restituzione dei dati, informazione e formazione**

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati relativi al funzionamento, attività e performance della rete malattie rare

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito (si/no)
- Produzione documenti e/o pubblicazioni (si/no)

Risultato atteso:

- Incremento della diffusione di informazioni sulle malattie rare, sulla rete dei servizi esistente, sulle sue caratteristiche e su aree prioritarie richiedenti interventi di programmazione

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 16: Supporto all'Amministrazione regionale nella compilazione del questionario ministeriale LEA per la parte relativa alle malattie rare**

1. Predisposizione dati ed indicatori per rispondere alla parte del questionario relativa alle malattie rare
2. Partecipazione all'analisi di eventuali modifiche proposte dal Ministero al questionario e loro valutazione

Indicatore:

- Risposta al questionario LEA nella parte relativa alle malattie rare (obbligo informativo AAU e prestazioni aggiuntive di assistenza relative alle malattie rare)

Risultato atteso:

- Risultato di adempienza da parte del Ministero nel questionario LEA (sezione AAU malattie rare)

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 17: Supporto all'attività autorizzativa delle Aziende ULSS regionali nella valutazione delle richieste individuali di trattamenti essenziali e insostituibili in conformità a quanto previsto dalla DGR n. 864/2020**

1. Supporto all'attività autorizzativa delle Aziende ULSS di residenza sia svolgendo un ruolo di facilitatori con i Centri prescrittori richiedenti sia informando su quanto già concesso dal SSN/SSR, sui percorsi esistenti di ottenimento dei benefici previsti per legge, sull'esperienza regionale di trattamento eventualmente disponibile e/o sull'esistenza di evidenze di trattamento;
2. Riconoscimento dei trattamenti essenziali e insostituibili già autorizzati dalle Aziende ULSS di residenza per persone con malattie rare;
3. Supporto per la gestione di richieste formulate da Centri di altre regioni e loro valutazione
4. Revisione dei protocolli di trattamento per malattia e/o gruppo di malattia già approvati con DGR o di nuova formulazione sulla base delle evidenze scientifiche emergenti;



d3f5aee7



5. Produzione di reportistica annuale sui dati di spesa e consumo riferiti sia ai trattamenti autorizzati a livello individuale sia ai trattamenti correlati ai protocolli da Delibere

Indicatore:

- Numero di istruttorie svolte a supporto dell'attività autorizzativa delle Az. ULSS per trattamenti essenziali e insostituibili valutati in base al percorso indicato dalla DGR 864/2020/numero di richieste di istruttorie sottoposte al Coordinamento
- Produzione report semestrali (si/no)

Risultato atteso:

- Supporto del percorso prescrittivo ed autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili all'interno del sistema informativo malattie rare in base alle indicazioni della DGR 864/2020

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 18: Predisposizione di un rapporto tecnico di attività

Stesura di un rapporto tecnico con i risultati e i dati di attività del Coordinamento malattie rare.

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico (si/no)

Risultato atteso:

- Diffusione di informazioni sulle attività svolte dal Coordinamento in relazione ai compiti istituzionali

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



**PIANO ATTIVITA' ANNO 2022
REGISTRO MALFORMAZIONI**

ATTIVITÀ 1: Tenuta a regime del Registro Malformazioni della Regione Veneto

1. Integrazione dei dati sulle anomalie congenite dai flussi Cedap, SDO, malattie rare, Schede di morte, IVG e dalle schede di rilevazione sulle malformazioni;
2. Ricodifica dei codici di malformazioni secondo la versione della British Paediatric Association dell'ICD-9 CM e ICD-10;
3. Attribuzione codici OMIM e ORPHACode;
4. Manutenzione ed eventuale aggiornamento algoritmo di validazione dei casi di malformazione individuati attraverso le diverse fonti;
5. Aggiornamento del tracciato con inserimento di nuove variabili e/o codifiche per migliorare l'efficacia della sorveglianza e per adempiere ai debiti informativi con EUROCAT e International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research;
6. Aggiornamento del dataset con registrazione dei casi di malformazione.

Indicatore:

- Aggiornamento del dataset (si/no)

Risultato atteso:

- Sorveglianza epidemiologica delle MC a livello regionale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 2: Registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale e rivisitazione dell'attuale percorso**

1. Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite attraverso moduli cartacei;
2. Implementazione e gestione del database per la registrazione elettronica delle schede di segnalazione;
3. Produzione di ambiente di test per nuovo percorso informatizzato per la segnalazione di malformazioni.

Indicatore:

- Aggiornamento del database di registrazione delle schede di segnalazione (si/no)

Risultato atteso:

- Sorveglianza epidemiologica delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 3: Raccolta retrospettiva delle diagnosi di malformazioni congenite in gravidanze esitate in IVG**

1. Identificazione dei casi di IVG con anomalia fetale tramite il flusso regionale sulle IVG;
2. Richiesta di compilazione dei codici di diagnosi di malformazione congenita presso i referenti aziendali per le IVG;
3. Codifica delle diagnosi in ICD10 BPA;
4. Analisi funzionale della registrazione dei casi in formato elettronico.



Indicatore:

- Registrazione dei casi di IVG con diagnosi e codifica di anomalia congenita.

Risultato Atteso:

- Aumento copertura del Registro attraverso inclusione di casi verificatesi in feti esitati in IVG per anomalie congenite.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 4: Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.**

1. Analisi statistica dei dati del registro, calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali per malformazioni specifiche e/o macro-gruppi di malformazioni;
2. Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio;
3. Studio dei trend temporali;
4. Confronto delle prevalenze con i dati degli altri registri regionali italiani, europei ed internazionali.

Indicatore:

- Produzione di tabelle di prevalenza e mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso

- Sorveglianza epidemiologica delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 5: Mantenimento registrazione al Registro Europeo EUROCAT e prosecuzione attività per passaggio da associate member a full member**

1. Produzione dei dataset secondo il tracciato EUROCAT;
2. Validazione dei casi attraverso l'EUROCAT Data Management Program (EDMP);
3. Invio dei dataset secondo le scadenze prestabilite;
4. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da EUROCAT

Indicatore:

- Produzione del dataset secondo tracciato EUROCAT;
- Compilazione ed invio del questionario;
- N° di partecipazioni a eventi organizzati da EUROCAT.

Risultato Atteso:

- Partecipazione alle attività del registro europeo EUROCAT

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 6: Partecipazione alle attività di International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research**

1. Produzione e invio dei dati secondo le indicazioni dell'ICBDSR;
2. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da ICBDSR

Indicatore:

- Produzione dei dati secondo le indicazioni dell'ICBDSR;



- Aggiornamento delle informazioni riguardanti il nuovo Registro malformazioni nella pagina web dell'ICBDSR;
- N° di contatti con ICBDSR.

Risultato Atteso:

- Partecipazione alle attività dell'ICBDSR

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 7: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti le malformazioni congenite**

1. Analisi e approfondimenti sulle malformazioni congenite;
2. Attuazione di studi, di analisi, valutazioni;
3. Proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito alle malformazioni congenite.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi o altro su invito e/o lavori pubblicati
- Documenti tecnici prodotti

Risultato atteso:

- Diffusione di informazioni sulla sorveglianza epidemiologica delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ n. 8: Partecipazione a commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale**

1. Partecipazione ai lavori di commissioni e gruppi di lavoro ministeriali, interregionali o regionali;
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale;
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale;
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, corsi, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Registro malformazioni della Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni

Risultato atteso:

- Rendere disponibili dati ed indicatori sulle malformazioni congenite

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 9: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malformazioni congenite**

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

- Rendere disponibili dati ed indicatori sulle malformazioni congenite.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 10: Predisposizione di un rapporto sulle malformazioni congenite in Veneto

Stesura di un rapporto che fornisce: dati ed indicatori sulle malformazioni congenite nel Veneto, statistiche descrittive, approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione del rapporto tecnico (si/no)

Risultato atteso:

- Rendere disponibili ai programmatori dati ed indicatori sulle malformazioni congenite.

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



PIANO ATTIVITA' ANNO 2022
REGISTRO MALATTIE RARE - REGIONE DEL VENETO

ATTIVITÀ 1: Manutenzione ordinaria del sistema informativo malattie rare**1. Informatica**

1. Manutenzione hardware della piattaforma informatica basata su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione Vmware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat e database server Oracle), completamente ridondata grazie a una SAN esterna collegata in modalità iSCSI alla quale sono collegati dei server blade che vengono backuppati dapprima su disco con conseguente storicizzazione dei backup su libreria nastri LTO;
2. Gestione dell'ambiente demo e della rete interna di clustering e backup dell'infrastruttura hardware di produzione in hosting presso il centro regionale VEGA e degli ambienti di sviluppo, test e clone/consolidato presso il sito di Padova;
3. Gestione delle procedure di back-up e disaster recovery, compresa le azioni di adeguamento e manutenzione presso il sito di Padova via Donà, Padova Galleria Spagna;
4. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql e degli ambienti di sviluppo, test, produzione, disaster recovery, clone/consolidato;
5. Gestione del change management infrastrutturale e applicativo relativo agli aspetti tecnologici del sistema informativo;
6. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello locale, regionale e nazionale;
7. Manutenzione delle integrazioni del sistema informativo malattie rare con i sistemi informativi di aziende sanitarie locali e regionali.

2. Contenutistica

1. Manutenzione dell'elenco delle malattie rare ex allegato 7 DPCM 17.01.2017 aventi diritto all'esenzione, comprensiva delle malattie comprese e dei loro sinonimi secondo la classificazione Orphanet e aggiornata con nuove entità e/o in base a classificazioni pubblicate in letteratura;
2. Tenuta ed aggiornamento delle corrispondenti codifiche di malattie, secondo i contenuti delle principali terminologie e classificazioni internazionali: ICD9-CM, ICD10, OMIM, Orphanet;
3. Lavoro di analisi dell'ontologia Human Phenotype Ontology (HPO) per la descrizione del fenotipo delle persone con malattia rara;
4. Manutenzione delle tabelle delle relazioni tra entità nosologiche e corrispondenti codici di esenzione; tra entità e trattamenti farmacologici, anche ad alto costo, in base ai contenuti dei protocolli terapeutici interregionali e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA); tra entità nosologiche e diete per pazienti con malattie metaboliche ereditarie;
5. Manutenzione delle tabelle dei contenuti della sezione anagrafica: aggiornamento dei codici e delle relazioni di Comuni, Province, Regioni, Stati, ASL (codici ISTAT e ministeriali);
6. Manutenzione delle tabelle dei contenuti della sezione anagrafica: aggiornamento dei dati anagrafici dei pazienti tramite integrazione con l'anagrafe unica regionale degli assistiti (AUR);
7. Controlli periodici dell'allineamento delle esenzioni per malattia rara con l'Anagrafe Unica Regionale e controlli puntuali per verificare la corrispondenza dei dati tra il sistema informativo malattie rare e i sistemi informativi regionali
8. Aggiornamento delle tabelle dei prodotti prescrivibili:
 - aggiornamento del prescrivibile contenuto in Farmadati, comprendente informazioni sui prodotti, codice ATC/GMP, principio attivo, fascia di rimborsabilità, costo ed altro;
 - aggiornamento trimestrale del listino dei prodotti dietetici (sia ipo-aproteici che alimenti speciali prescrivibili all'interno del piano terapeutico) a partire dal listino dietetici nazionale;



d3f5aee7



- definizione di nuove diete per sottoforme di malattie e revisione dei modelli di dieta già esistenti in collaborazione con i Centri di riferimento regionali per le malattie metaboliche ereditarie;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle del nomenclatore delle prestazioni e tariffario (regionale e nazionale) per protesi, ausili, attività riabilitativa;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle dei prodotti farmacologici non in commercio in Italia e galenici, con produzione informatizzata della ricetta galenica completa di tutte le informazioni necessarie per l'allestimento (principio attivo, via di somministrazione, via farmaceutica, dosaggio, descrizione formulazione, note allestimento, etc.);
 - predisposizione del modulo di richiesta di importazione dei farmaci in commercio all'estero, ed altra modulistica prevista a livello nazionale come la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per la farmacovigilanza, etc..
 - predisposizione dei piani terapeutici e delle schede di prescrizione AIFA per farmaci specifici immessi in commercio con indicazione di malattia rara
9. Manutenzione dei profili prescrittivi e della gestione dei rinnovi dei piani terapeutici;
10. Manutenzione della sezione di prescrizione di protesi e ausili nell'applicativo.

3. di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso ai sistemi informativi e al servizio di help-desk in particolar modo per l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica tipo help-desk, che fornisce consulenza in linea riguardante il funzionamento del sistema per tutti i professionisti dei servizi coinvolti delle varie Aziende ULSS della regione (Centri accreditati, distretti socio-sanitari, servizi farmaceutici territoriali, farmacie ospedaliere, altri ospedali che svolgono la somministrazione di farmaci per via infusiva);
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione on-line ed archiviazione cartacea;
4. Gestione di un applicativo di change management per la tracciatura delle modifiche nei vari ambienti informatici utilizzati.

Indicatore:

- Manutenzione conservativa del sistema informativo nell'anno 2022 (si/no)

Risultato atteso:

- Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti con malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 2: Manutenzione evolutiva del sistema informativo

1. Manutenzione del modulo del piano terapeutico, in tutte le sue complesse funzioni (prescrizioni trattamenti fascia A, H, C, dietetici, prodotti galenici, presidi, richieste autorizzazioni ad AULSS di residenza gestione protocolli regionali, etc.);
2. Adeguamenti della funzione "integra" che consente la condivisione tra più clinici di unità operative prescrittrici dello stesso piano, gestito come tale dalle farmacie ospedaliere e territoriali, medici di medicina generale e PLS, ospedali sede di centri accreditati e altri ospedali;
3. Inclusione nel piano terapeutico del piano riabilitativo con la gestione degli obiettivi riabilitativi, degli interventi e la valutazione dei risultati, comprensivi di attività riabilitativa, anche a domicilio, prescrizione-autorizzazione-distribuzione-collaudo di protesi e ausili;
4. Condivisione e scelta di scale e sotto-scale generiche e specifiche per problema assistenziale e per patologia da utilizzare in tutti i servizi regionali per la valutazione del paziente, dell'efficacia degli



d3f5aee7



interventi riabilitativi predisposti, oltreché per selezione di pazienti a cui prescrivere con appropriatezza particolari protesi o ausili particolarmente avanzati concessi in integrazione ai LEA;

5. Collegamento con i Distretti socio-sanitari, partecipazione ad Unità valutative multidimensionali, anche per la somministrazione domiciliare dei farmaci ad alto costo e per la realizzazione di parte di piani assistenziali da parte di servizi distrettuali attraverso le attività di assistenza domiciliare integrata;
6. Creazione di viste specifiche di informazioni e dati all'interno del sistema informativo per utenti per il ritorno dell'informazione e la disponibilità dei dati a livello di Centro accreditato, Distretto socio-sanitario, Direzione sanitaria di Az. ULSS/Azienda ospedaliera e per le Direzioni regionali;
7. Estrazione di dati selezionati con anonimizzazione per alimentare il data warehouse regionale oltreché di restituzione per alcune Direzioni regionali;
8. Adeguamenti del piano di disaster recovery del registro malattie rare tramite pianificazione congiunta con la Direzione Sistemi Informativi della Regione Veneto;
9. Sviluppo di adeguamenti tecnologici necessari per automatizzare l'integrazione del sistema informativo malattie rare con i sistemi informativi di altri enti pubblici (AUR, sistemi informativi Regione del Veneto etc.);
10. Utilizzo di macro-SAS in linea e di nuovi sistemi di selezione ed estrazione dati per fornire l'utilizzo di dati a tutti i livelli del sistema sanitario regionale;
11. Adeguamento dei contenuti alla base del modulo diagnosi ai contenuti della nomenclatura Orphanet secondo il ciclo di release annuale (gestione di entità deprecate e/o obsolete, modifiche di codici, modifiche di assegnazione di entità alle diverse classificazioni, cambiamento dell'assegnazione delle entità a livelli di gruppo, malattia o sottotipo di malattie, etc.);
12. Segnalazione di entità rare descritte in letteratura, ma non ancora presenti nella classificazione Orphanet attraverso la piattaforma dedicata GITHUB;
13. Adeguamento tecnologico dell'interfaccia utente dei servizi ai principali browser di mercato

Indicatore:

- Manutenzione evolutiva del sistema informativo nell'anno 2022 (si/no)

Risultato atteso:

- Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia e per una migliore integrazione tra i servizi coinvolti nella presa in carico.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 3: Manutenzione del sistema di Quality Assurance per la gestione dei requisiti e del testing delle applicazioni sviluppate

1. Tracciatura dei requisiti dei nuovi servizi da implementare;
2. Tracciatura dei test effettuati per la validazione dei requisiti;
3. Tracciatura dei bug rilevati e del tempo impiegato a risolverli;
4. Implementazioni di best practice in ambito di Application Lifecycle Management per lo sviluppo di nuovi servizi.

Indicatore:

- Rilasci effettuati di manutenzione correttiva ed evolutiva, test eseguiti e relativi bug corretti

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del software prodotto, della riutilizzabilità del codice e del servizio erogato

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



ATTIVITÀ 4: Tenuta a regime del sistema informativo (SIMR) dedicato alla gestione delle prescrizioni per le persone con malattie rare

1. Manutenzione e storicizzazione delle tabelle del database Oracle alla base del sistema informativo di assistenza e monitoraggio (principi attivi, nomi commerciali, lista dei farmaci non in commercio in Italia, lista di farmaci orfani, contenuti delle schede di monitoraggio regionali, lista farmaci ad alto costo, etc.);
2. Supporto agli utenti del sistema operanti nella rete regionale malattie rare rispetto al corretto utilizzo dell'applicativo tramite supporto telefonico in tempo reale, servizio di posta elettronica dedicato e organizzazione di incontri dedicati;
3. Adeguamento del sistema informativo malattie rare (SIMR) alla normativa regionale emessa in tema di misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: rinnovo automatico piani terapeutici, supporto alle aziende ULSS per la domiciliazione della somministrazione di farmaci ad alto costo ed aggiornamento del modulo corrispondente nel SIMR, anche in base a Determina AIFA 341/2020

Indicatore:

- Numero di piani assistenziali redatti per i pazienti seguiti nei Centri accreditati per le malattie rare parte della rete regionale di assistenza

Risultato atteso:

- Miglioramento del percorso del paziente nell'accesso ai trattamenti secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale;
- Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva
- Semplificazione dei percorsi, anche in relazione all'emergenza pandemica

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 5: Manutenzione della gestione informatizzata del percorso di prescrizione-erogazione-monitoraggio delle dispensazioni di prodotti dietetici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie**

1. Gestione informatizzata del listino regionale dei prodotti dietetici (sia ipo-aproteici che alimenti speciali prescrivibili all'interno del piano terapeutico) per pazienti con malattie metaboliche ereditarie, con cadenza trimestrale: aggiornamento prodotti disponibili, nuovi inserimenti, modifiche prezzi;
2. Creazione pacchetti dietetici specifici per patologia metabolica ereditaria previa analisi della scheda tecnica dei prodotti fornita dalle ditte produttrici;
3. Analisi contenutistica e funzionale per la predisposizione di pacchetti di prodotti dietetici per diete chetogeniche in collaborazione con i Centri per le malattie metaboliche ereditarie
4. Creazione e pubblicazione trimestrale listino dietetici;
5. Aggiornamento dei prodotti dietetici prescrivibili all'interno del piano terapeutico informatizzato con cadenza trimestrale o per esigenze particolari suddivisi in gruppi che variano a seconda della dieta specifica;
6. Mantenimento di una linea telefonica, con consulenza in linea per tutte le Aziende ULSS di residenza e per i pazienti in risposta a vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici;
7. Monitoraggio della spesa riguardante i prodotti dietetici

Indicatore:

- Numero pazienti in dietoterapia sul totale dei pazienti con malattie metaboliche ereditarie distinto per singola sotto-forma

Risultato atteso:

- Completa gestione del percorso dei pazienti eleggibili a terapia con prodotti dietetici, dalla prescrizione attraverso il piano terapeutico del paziente fino alla dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere;
- Riduzione dei tempi e degli spostamenti per l'ottenimento dei prodotti dietetici; disponibilità di prodotti dietetici innovativi in commercio con riduzione dei tempi di latenza tra l'immissione in commercio e il possibile utilizzo per i pazienti.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 6: Manutenzione evolutiva del nuovo modulo diagnosi all'interno del sistema informativo malattie rare

1. Adeguamento del modulo di definizione diagnostica in base ai contenuti aggiornati dell'allegato 7 DPCM LEA, il quale prevede per alcune malattie un'esenzione con limiti temporali di validità, secondo la conferma diagnostica o meno della diagnosi iniziale;
2. Adeguamento della funzione di specificazione diagnostica che consente di definire con maggior dettaglio la diagnosi inserita dai clinici abilitati, in caso di disponibilità di una definizione diagnostica più accurata, anche per i pazienti già noti;
3. Aggiornamento del modulo diagnosi al fine di permettere la registrazione di malattie rare non incluse nell'elenco nazionale, ma presenti nella banca dati europea Orphanet, al fine di supportare anche le attività dei Centri partecipanti alle reti ERN rispetto ai monitoraggi periodici effettuati dalla Commissione Europea
4. Modifica del modulo diagnosi al fine di consentire la raccolta dell'informazione relativa a diagnosi derivante da attività di screening neonatale per le entità di malattia oggetto dello stesso
5. Modifica del modulo diagnosi al fine di consentire la raccolta dell'informazione relativa allo stato di trasfusione-dipendenza del paziente per le diagnosi che possono comportare tale necessità
6. Analisi funzionale per la modifica del modulo diagnosi per consentire la registrazione dei pazienti senza diagnosi, così come definiti nell'ambito del progetto europeo RD-CODE, utilizzando il nuovo codice ORPHA creato ad hoc
7. Attività di formazione per gli utenti in relazione alle modifiche apportate

Indicatori:

- Manutenzione evolutiva del modulo di definizione diagnostica (si/no)
- Numero di entità registrabili nel SIMR/numero di entità presenti nel DB Orphanet

Risultato atteso:

- Allineamento dei contenuti alla base del modulo diagnosi a quelli della classificazione Orphanet delle malattie rare
- Miglioramento della possibilità di definizione diagnostica durante tutto il percorso diagnostico delle persone con malattia rara;
- Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica delle malattie rare grazie alla possibilità di registrazione di entità incluse e non incluse nell'elenco nazionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 7: Restituzione dei dati, informazione ed aggiornamento del personale coinvolto nell'utilizzazione del sistema regionale per le malattie rare

1. Organizzazione e/o partecipazione ad incontri con restituzione dei dati aggregati relativi al funzionamento della rete di assistenza malattie rare rivolti ai professionisti della rete di assistenza, ai rappresentanti delle associazioni di utenza e ai pazienti con malattie rare per illustrare i dati relativi all'attività corrente del Registro e agli sviluppi futuri;
2. Organizzazione e/o partecipazione a convegni, meeting, seminari, workshop a livello locale, regionale interregionale e nazionale, anche in collaborazione e/o organizzati dalle Associazioni d'utenza;



d3f5aee7



3. Realizzazione di pubblicazioni scientifiche;
4. Produzione periodica di report su: numero di assistiti con malattia rara residenti per età e malattia, piani terapeutici, numero e tipologie di farmaci off-label valutati, autorizzati/non autorizzati con indicazione della spesa sostenuta per Azienda sanitaria, numero e tipologie di farmaci di fascia C autorizzati, farmaci esteri e tutti gli altri prodotti acquistati (dietetici, integratori, prodotti topici dermatologici, ...).

Indicatori:

- Realizzazione eventi formativi (si/no)
- Numero utenti coinvolti/numero totale utenti utilizzatori del sistema SIMR
- Realizzazione pubblicazioni scientifiche (si/no)
- Produzione Report di attività (si/no)

Risultato atteso:

- Aumento delle conoscenze sull'epidemiologia delle malattie rare, sulla loro storia naturale e sul loro impatto complessivo sul sistema dei servizi socio-sanitari;
- Aggiornamento degli utenti su nuove funzionalità sviluppate nell'ambito del sistema informativo malattie rare
- Diffusione dati di attività della rete regionale malattie rare

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 8: Tenuta a regime e aggiornamento del sito web regionale sulle malattie rare (<http://malattierare.regione.veneto.it>)**

1. Aggiornamento delle informazioni riguardanti gli aspetti normativi, epidemiologici, organizzativi della rete di assistenza regionale;
2. Aggiornamento dell'elenco delle malattie comprese e dei sinonimi legati ai gruppi di malattie indicati nel DPCM 12.01.2017, in base a quanto emerso dall'analisi della letteratura scientifica internazionale e dalle attività di gruppi di lavoro istituiti ad hoc. Definizione dei codici ICD 9-CM e ICD10 per ogni nuova entità di malattia monitorata e revisione complessiva di tutti i codici, con particolare riferimento ai codici ORPHA;
3. Aggiornamento delle FAQ alla luce dei contenuti del DPCM 12.01.2017, per rispondere ai quesiti più frequentemente presentati dagli utenti, anche in base ai dati rilevati attraverso l'attività del Centro informazioni

Indicatore:

- Numero di visitatori del sito web

Risultato atteso:

- Diffusione di informazione sui percorsi assistenziali e sulle caratteristiche e modalità di funzionamento della rete malattie rare regionale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 9: Supporto per trasmissione di istanze di accesso al fondo "Farmaci orfani e negletti" istituito presso AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)**

1. Supporto tecnico e consulenza in merito a richieste provenienti dai Centri accreditati e/o dai servizi farmaceutici relative alla possibilità di poter accedere al fondo AIFA 5% di cui alla Legge n.326/2003;
2. Tenuta a regime del modulo specifico all'interno del sistema informativo malattie rare per la formulazione informatizzata delle richieste di accesso al Fondo AIFA.



d3f5aee7



Indicatore:

- numero richieste evase/richieste ricevute

Risultato atteso:

- Agevolazione del percorso di richiesta per i pazienti affetti da malattie rare eleggibili all'accesso al Fondo AIFA 5%

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 10: Semplificazione percorso prescrittivo di farmaci orfani per pazienti con malattie rare e suo monitoraggio secondo criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza**

1. Supporto ai clinici per l'utilizzo del sistema informativo per tutte le prescrizioni di farmaci orfani per pazienti con malattia rara;
2. Supporto ai Centri e alle Aziende ULSS di residenza per l'avvio di somministrazione di tali farmaci, su indicazione dei clinici abilitati e Centri accreditati, da effettuarsi in ospedali, Distretti socio-sanitari delle Aziende ULSS di residenza, o a domicilio del paziente secondo il percorso regionale già previsto e richiamato durante l'emergenza pandemica;
3. Produzione di schede di prescrizione e monitoraggio informatizzate di farmaci orfani e farmaci ad alto costo sul modello dei registri AIFA;
4. Coordinamento di gruppi di lavoro regionali per la definizione di percorsi di presa in carico che tengano conto della complessità prescrittiva secondo il principio dell'appropriatezza, del suo approvvigionamento ed erogazione al paziente e delle modalità di eventuale somministrazione e monitoraggio più vicino possibile alla residenza del paziente, in relazione alla tipologia del bisogno e alla condizione clinica del malato con formulazione di schede regionali specifiche di prescrizione e monitoraggio in collaborazione con Servizio Farmaceutico regionale e UOC HTA di Azienda Zero, definendo e gestendo all'interno del sistema informativo i criteri di eleggibilità dei pazienti al trattamento ed i criteri prescrittivi e di monitoraggio.

Indicatore:

- Numero schede di prescrizione e monitoraggio informatizzate realizzate
- Numero di richieste ricevute di supporto per definizione percorso per pazienti in somministrazione territoriale e/o domiciliare/ Numero di richieste evase

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso ai trattamenti disponibili per i pazienti affetti da malattie rare
- Riduzione degli spostamenti non necessari dei pazienti per l'accesso alle terapie
- Aumento delle conoscenze sull'utilizzo in un contesto reale dei farmaci orfani e ad alto costo

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 11: Adempimento obblighi informativi malattie rare**

1. Effettuazione dei controlli di qualità dei dati inviati all'ISS secondo il tracciato record basato sull' Accordo Stato-Regioni 10 maggio 2007;
2. Rispetto delle scadenze di invio dei dati all'ISS (entro 30 giugno)
3. Attività di revisione del report ISS prodotto bi/annualmente sulla base dei dati di cui al dataset minimo inviato all'ISS

Indicatore:

- Produzione del documento di revisione del report ISS

Risultato atteso:

d3f5aee7



- Miglioramento della qualità del Report ISS prodotto a partire dai dati regionali e individuazione di modalità ottimali di trasmissione dei dati dal livello regionale a quello nazionale e di efficiente restituzione dei dati inviati

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 12: Predisposizione della bozza di Regolamento del Registro malattie rare

1. Definizione dei contenuti e delle modalità di trasmissione dei dati dei registri malattie rare dal livello regionale al nazionale in ottemperanza al GDPR 2016/679 in collaborazione con il Tavolo nazionale dei Data Protection Officer (DPO);
2. Stesura della bozza di Regolamento del Registro malattie rare;
3. Condivisione della proposta con altre Regioni che hanno manifestato l'interesse a dotarsi di medesimo Regolamento, in conformità a quanto previsto dal DPCM sui registri ed i sistemi di sorveglianza.

Indicatore:

- Definizione di un modello di Regolamento dei registri malattie rare a livello nazionale (si/no)
- Avvio iter di valutazione del Garante privacy per approvazione (si/no)

Risultato atteso:

- Definizione di un quadro unico comune di riferimento normativo per il funzionamento dei registri malattie rare a livello regionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 13: Manutenzione dell'integrazione del sistema informativo malattie rare con l'anagrafe regionale unica (AUR)

Per permettere l'integrazione tra sistema informativo malattie rare ed anagrafe sanitaria sono state implementate e collaudate le porte di dominio del SIMR al fine di interoperare con le porte di dominio dei servizi forniti dall'Anagrafe Sanitaria regionale. I dati anagrafici dei pazienti vengono automaticamente recuperati dall'AUR e, successivamente alla certificazione di malattia rara, tali posizioni vengono sottoscritte per ricevere in automatico le modifiche di residenza, domicilio, stato in vita del paziente. All'AUR viene inviata l'informazione relativa all'esenzione rilasciata a fronte della diagnosi di malattia rara e della sua registrazione nel sistema informativo malattie rare. Periodicamente vanno effettuati controlli di integrità e vengono risolti eventuali disallineamenti tra i due sistemi, sia per quanto riguarda gli aspetti anagrafici che di esenzione;

Grazie a tale integrazione è possibile attivare controlli di qualità e di integrità sui dati dei pazienti con malattie rare. E' in corso di sviluppo un'integrazione tra il registro malattie rare, l'anagrafe unica regionale (AUR) e il sistema di autenticazione/autorizzazione interaziendale di Azienda Zero (IAP), per permettere l'acquisizione in AUR delle esenzioni per malattia rara dei pazienti presenti nel registro malattie rare che si trasferiscono da altre regioni italiane

Indicatore:

- Aggiornamento automatico dei dati dei pazienti presenti sul registro Malattie Rare tramite sottoscrizione delle posizioni anagrafiche sull'AUR (Anagrafe Unica Regionale del Veneto) (si/no)
- Aggiornamento automatico delle esenzioni per malattia rara (rinnovo, revoca, nuova creazione) sull'AUR (si/no)
- Eventi di formazione per gli utenti interessati dalla modifica del sistema



d3f5aee7



Risultato atteso:

- Automatizzazione dell'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale e miglioramento della qualità dei dati in essa registrati;
- Riduzione dei tempi di inserimento dei dati degli assistiti nel sistema.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' 14: Aggiornamento del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR) in conformità a quanto previsto dal DPCM 12.01.2017**

- Manutenzione e continuo aggiornamento della lista malattie rare registrabili nel sistema che danno diritto all'esenzione per malattia rara: specificazione per ogni nome di malattia di nuova inclusione di sinonimi, eponimi e malattie comprese sulla base della consultazione di DB specifici, letteratura ed esperti (sia in lingua italiana che inglese);
- Aggiornamento dei codici di classificazione internazionale per ogni nuova entità nosologica introdotta;
- Predisposizione istruttoria tecnica per l'aggiornamento della rete dei Centri di riferimento regionali per le malattie di nuova inclusione nell'elenco malattie rare sulla base dell'analisi di altri flussi informativi correnti (SDO, flusso riabilitazione, etc.).

Indicatore:

- Numero di nuove malattie registrabili nel sistema malattie rare;
- Numero di diagnosi registrate nel sistema per nuove malattie inserite

Risultato atteso:

- Riconoscimento dei diritti dei cittadini, migliore presa in carico delle persone con malattia rara

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 15: Sviluppo del modulo di registrazione malattie ERN nel sistema informativo regionale malattie rare (SIMR)**

- Sviluppo di una nuova funzione di registrazione di tutte le entità di malattie contenute nel DB Orphanet, a prescindere dalla loro inclusione o meno nell'elenco nazionale malattie rare;
- Formazione online per i clinici della rete malattie rare rispetto alla nuova funzione sviluppata, con particolare attenzione ai clinici coinvolti nelle attività delle reti ERN

Indicatore:

- Numero di nuove malattie registrabili nel sistema malattie rare (non già comprese in elenco all.7 DPCM 12.01.2017);
- Modulo malattie ERN realizzato (si/no)

Risultato atteso:

- Migliore capacità dei Centri della rete malattie rare di dimostrare i propri dati di attività;
- Miglioramento della capacità di risposta alle richieste periodiche di monitoraggio delle reti ERN provenienti dalla Commissione Europea

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 16: Sviluppo del modulo genetica all'interno del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR)**

- Analisi funzionale per lo sviluppo di una nuova funzione di registrazione di informazioni genetiche per i pazienti con malattie rare nuovi diagnosticati e/o già seguiti dai Centri;



d3f5aee7



- Produzione di una versione test del modulo genetica da far testare ai genetisti della rete MR

Indicatore:

- Versione test Modulo genetica attivata (si/no)

Risultato atteso:

- Migliore capacità dei Centri della rete malattie rare di raccogliere informazioni sui pazienti che afferiscono ai Centri per valutazione genetica, con attenzione anche ai pazienti non diagnosticati

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 17: Adeguamento del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR) in conformità a quanto previsto dalla DGR n. 864/2020

- Predisposizione di una versione test per l'adattamento del sistema informativo al nuovo percorso autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili previsto dalla DGR 864/2020 secondo il profilo di utenza: Centro prescrittore, Servizio farmaceutico dell'ULSS residenza del paziente, autorizzatore/commissione ULSS residenza, coordinamento regionale, servizio farmaceutico regionale

Indicatore:

- Predisposizione di una versione test: si/no

Risultato atteso:

- Gestione del percorso prescrittivo ed autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili all'interno del sistema informativo malattie rare in base alle indicazioni della DGR 864/2020

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 18: Produzione di indicatori specifici per le Az.ULSS della Regione per il progetto regionale ACG

- Manutenzione dei profili di abilitazione per gli utenti di Azienda ULSS referenti per il progetto ACG con vista sui dati dei propri residenti prodotti e resi disponibili dal Registro sulle malattie rare;
- Gestione, controllo di qualità e presentazione dei dati ed indicatori ACG secondo tracciato record regionale dal Registro.

Indicatore:

- Disponibilità dati ACG per le Aziende del Veneto

Risultato atteso:

- Disponibilità di dati ed indicatori per le Aziende

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 19: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malattie rare

- Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali;
- Attività istruttorie a supporto dei lavori della Commissione Terapeutica Regionale Farmaci basate sulla predisposizione di reportistica sul numero di pazienti eleggibili, sull'elaborazione di indirizzi prescrittivi dei farmaci ad alto costo e di monitoraggio degli esiti dei pazienti in trattamento;
- Produzione di reportistica a supporto delle decisioni della Commissione Terapeutica Regionale (numero pazienti suddivisi per Centro di presa in carico, diagnosi, classe di età, etc.).

Indicatore:

d3f5aee7



- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)
- Richieste di report per CTRF/report forniti a CTRF

Risultato atteso:

Elaborazione di dati ed istruttorie a supporto alla programmazione regionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 20: Predisposizione di un rapporto tecnico di attività

Stesura di un rapporto tecnico contenente dati ed indicatori sulle malattie rare e le attività svolte in relazione ai compiti istituzionali del Registro malattie rare

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico (si/no)

Risultato atteso:

- Diffusione delle conoscenze generate dal sistema informativo regionale relative all'epidemiologia delle malattie rare e all'impatto di queste condizioni sui malati e sul sistema dei servizi

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



**PIANO ATTIVITA' ANNO 2022
REGISTRO NASCITA****ATTIVITÀ 1: Manutenzione conservativa ed evolutiva del sistema informativo Registro Nascita****4. Informatica**

1. Manutenzione hardware dell'ambiente di produzione basato su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione Vmware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat e database server Oracle), in High Availability completamente ridondato con una SAN esterna collegata in modalità iSCSI, backup su disco e storicizzazione backup su libreria di nastri LTO;
2. Gestione degli ambienti di sviluppo, test, clone, disaster recovery e delle PDL degli utenti del centro
3. Gestione delle procedure di back-up e di disaster recovery, compresa le azioni di adeguamento e manutenzione presso i siti di Padova via Donà, Padova Galleria Spagna, Marghera (VE)
4. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql nei vari ambienti (sviluppo, test, clone, produzione)
5. Gestione del change management infrastrutturale e applicativo relativo agli aspetti tecnologici e di integrazione del sistema informativo
6. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello locale, regionale e nazionale
7. Adeguamento tecnologico dell'interfaccia utente dei servizi ai principali browser di mercato

5. Contenutistica

1. Tenuta ed aggiornamento delle tabelle dei contenuti dell'anagrafica: aggiornamento dei codici e delle loro relazioni di Comuni, province, regioni, nazioni, Aziende ULSS (codici ISTAT e ministeriali);
2. Tenuta e aggiornamento delle tabelle di codifica delle singole variabili ed in particolare delle diagnosi, con i relativi codici delle classificazioni internazionali ICD

6. di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso al sistema e servizio di help-desk riguardante specificatamente l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica e di un indirizzo di posta elettronica dedicato che fornisce consulenza in linea per tutti i servizi coinvolti (punti nascita, pediatrie, direzioni sanitarie e generali) per la risposta a quesiti riguardanti casi particolari e richieste relative alle modalità di compilazione attraverso l'applicativo Cedap;
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione on-line ed archiviazione cartacea;

Indicatore:

- Manutenzione conservativa ed evolutiva del sistema informativo nell'anno 2022 (si/no)

Risultato atteso:

- Agevolazione e semplificazione del percorso nascita in Regione

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 2: Azioni di impatto giuridico-amministrativo legate all'evento nascita**

1. Gestione delle procedure per la produzione dell'attestato di nascita, effettuazione della dichiarazione di nascita e registrazione del nato
2. Gestione delle procedure per la registrazione del prodotto della gravidanza
3. Gestione delle procedure per il non riconoscimento del nato da parte del padre, della madre con meno di 16 anni, della madre con più di 16 anni, della donna che vuole partorire in anonimato secondo i contenuti e le modalità previste dalla normativa vigente in materia.
4. Gestione dei rapporti con il Tribunale per i Minorenni e con le Procure ordinarie in relazione a casi specifici che lo necessitino

Indicatore:

- Numero di attestati di nascita prodotti
- Numero di casi di non riconoscimento gestiti attraverso il sistema
- Organizzazione e svolgimento di almeno un evento di formazione rivolti alle ostetriche personale dei punti nascita in relazione alle modalità di registrazione dei seguenti eventi (nato morto, nato non riconosciuto, parto in anonimato) sì/no

Risultato atteso:

- Produzione automatica dell'attestato di nascita, con un'unica procedura e formato su tutto il territorio regionale
- Registrazione dei casi in modo differenziato a seconda dei diversi eventi legati alla gravidanza e al parto secondo quanto previsto dalla normativa
- Formazione del personale dei punti nascita sulla gestione della registrazione dei seguenti eventi legati alla gravidanza e al parto (nato morto, nato non riconosciuto, parto in anonimato)

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 3: Gestione della rilevazione dei dati del flusso Cedap**

L'attività comporta un rapporto costante con tutti i punti nascita del Veneto per fornire supporto alla compilazione dei certificati di assistenza al parto (Cedap) e garantire una buona qualità del dato attraverso controlli di routine e svolti ad hoc. La qualità del dato, in particolar modo quando trattasi di eventi di grande rilevanza quali la nascita di un nato morto, malformato, nato trasferito e con patologia grave è particolarmente curata tramite la verifica puntuale di ciascun evento con contatti diretti tra il registro nascita e gli operatori dei vari punti nascita dove l'evento è stato segnalato.

Indicatore:

- Numero di eventi registrati attraverso il Cedap sul totale dei parti avvenuti in Regione (rilevati attraverso il flusso SDO);
- Numero di eventi parto per i quali la registrazione avviene correttamente attraverso l'applicativo Cedap
- Numero di parti a domicilio registrati attraverso l'applicativo Cedap

Risultato atteso

- Miglioramento della qualità dei dati rilevati dal Registro nascita, disponibili in tempo reale e di supporto alla programmazione regionale.
- Adempimento degli obblighi informativi verso il Ministero della Salute

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 4: Consulenza ai Punti nascita in relazione a casi complessi**

Il Registro Nascita riceve richieste di indicazioni e delucidazioni in relazione a casi di complessa gestione quali, ad esempio, nascita di feto vitale da IVG, non riconoscimento di un solo gemello, non riconoscimento



d3f5aee7



in caso di PMA, casi di natimortalità. Le risposte vengono fornite a seguito di consulenze, ricerche bibliografiche, consultazione e produzione di documenti tecnici, etc.

Indicatore:

- % numero richieste evase/numero richieste ricevute

Risultato atteso:

- Supporto ai punti nascita per la gestione di casi particolari, complessi, con implicazioni etico-deontologiche e possibili conseguenze per la salute della madre e del nato

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 5: Gestione dell'applicativo Intranet

Verifica della disponibilità agli utenti del servizio, verifica del funzionamento della rete e degli apparati hardware, manutenzione correttiva ed evolutiva dell'applicativo.

Supporto agli utenti per le problematiche relative all'accesso ai servizi e alle configurazioni delle proprie postazioni di lavoro

Indicatore:

- Rapporto tra il tempo in cui il servizio è disponibile agli utenti rispetto alla finestra temporale analizzata (1 anno) al netto dei fermi di manutenzione programmata

Risultato atteso:

- Availability del servizio agli utenti superiore al 99,9 %

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 6: Disseminazione dei dati e supporto ai professionisti per il loro utilizzo

1. Aggiornamento e manutenzione delle statistiche online con i dati consolidati riferiti all'anno 2021 con viste e query su database Oracle e collegate a funzioni SAS/WEB.
2. Aggiornamento e manutenzione degli indicatori di attività disponibili in tempo reale per gli utenti del sistema (classi di Robson, tasso di cesarei primari, tasso di cesarei depurati, etc.)
3. Aggiornamento e manutenzione di output di stampa utili alla registrazione e semplificazione amministrativa (movimenti sala parto, etc.)

Indicatore:

- Numero di statistiche aggiornate con i dati 2021
- Calcolo e disponibilità in linea per punto nascita dei tassi di cesarei secondo le classi di Robson, tasso cesarei primari, etc.

Risultato atteso:

- Disponibilità di un set di indicatori di attività per punto nascita

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 7: Collegamento ad altri flussi informativi regionali

Produzione, controllo di qualità e trasmissione dei dati derivati dal flusso informativo sulle nascite al Sistema Informativo Regionale per il processo di anonimizzazione, alimentazione delle BaseTable (BT) e del datawarehouse.

Indicatore:

- % di eventi parto per i quali il record viene trasmesso alla Regione



Risultato atteso:

- -Copertura esaustiva dell'evento gravidanza e parto in regione attraverso l'applicativo Cedap
- -Piena integrazione del flusso Cedap con altri flussi informativi regionali

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 8: Predisposizione dati anno 2021 e primo semestre 2022 per invio al Ministero della Salute**

Predisposizione dei dataset nel rispetto dei criteri definiti dai contenuti e dalle codifiche previste dai tracciati ministeriali

Indicatore:

- Preparazione dei seguenti dataset di certificati Cedap: secondo semestre 2021 entro il 31 marzo 2022; anno 2021 totale consolidato entro il 30 giugno 2022; primo semestre 2022 entro il 30 settembre 2022
- Invio dei dataset entro le scadenze previste al Ministero della Salute (si/no)

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute entro le scadenze definite

Tempi: 30/09/2022**ATTIVITÀ 9: Integrazione del registro nascite con l'anagrafe regionale unica e l'anagrafe comunale della popolazione residente**

Per permettere l'integrazione tra registro nascite e anagrafe sanitaria, sono state implementate e collaudate le porte di dominio dei nostri servizi che permettono di interoperare con le porte di dominio dei servizi forniti dall'Anagrafe Sanitaria di Regione Veneto. Devono ora essere definite in maniera univoca le informazioni e i tipi di dati che saranno oggetto di interrogazione/trasmissione tra i due domini, i filtri da introdurre nella ricerca dei soggetti, nonché i metodi di allineamento per mantenere aggiornati i dati che vengono scambiati. Dovrà inoltre essere utilizzato l'identificativo unico (MPI) dell'AUR anche sul registro nascita in modo da poter effettuare rapidi riscontri sui dati presenti in entrambi gli applicativi.

Indicatore:

- Adattamento dell'applicativo per l'integrazione del registro nascita con l'anagrafica sanitaria tramite porte di dominio.

Risultato atteso:

- Automatizzazione dell'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale e miglioramento della qualità dei dati in essa registrati

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 10: Modifiche all'applicativo Cedapweb**

Per assolvere agli adempimenti LEA relativi alla tutela della maternità e a quelli del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) e nel contempo per supportare e monitorare il percorso della donna e della coppia genitoriale all'interno dei servizi, sono necessarie delle modifiche ed integrazioni alle variabili raccolte dal Registro nascita, in particolare in merito a diagnosi prenatali, screening neonatali ed al percorso regionale dedicato alle gravide a basso rischio.

Indicatore:

- Tenuta a regime ed eventuali implementazioni delle modifiche funzionali



d3f5aee7



Risultato atteso:

- Miglioramento qualità dei dati utili alla valutazione dei servizi e degli outcomes clinici

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 11: Produzione degli indicatori di monitoraggio previsti dai sistemi di valutazione regionali, interregionali e nazionali.**

1. Consulenza e produzione degli indicatori dell'area materno-infantile per il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali (progetto Bersaglio coordinato dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa);
2. Calcolo degli indicatori dell'area materno-infantile per il monitoraggio LEA e del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) secondo le specifiche ministeriali.

Indicatore:

- Elaborazione degli indicatori di cui sopra per punto nascita

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo e valutazione complessiva della performance regionale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 12: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti il percorso nascita**

1. Analisi e approfondimenti su dati specifici relativi al percorso nascita, a livello regionale ed aziendale;
2. Attuazione di studi, di analisi, valutazioni, anche attraverso l'utilizzo di tecniche di simulazione e di modellazione della ricerca operativa;
3. Elaborazione di proposte di provvedimenti in tema di percorso nascita a supporto della programmazione sanitaria regionale in materia.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, seminari su invito e lavori pubblicati (si/no)
- Istruttorie tecniche prodotte (si/no)

Risultato atteso:

- Miglioramento delle conoscenze relative al fenomeno gravidanza e nascita in regione, elaborazione e diffusione di dati a supporto della programmazione regionale

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 13: Partecipazione o coordinamento di commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale**

1. Partecipazione o coordinamento di lavori di commissioni e/o gruppi di lavoro ministeriali, interregionali o regionali
2. Predisposizione di documenti ed indicatori a supporto della programmazione regionale (Piano sanitario, Tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.).
3. Partecipazione alla Commissione regionale allattamento
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Registro nascita regionale per la Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero di istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in presenza o a distanza;



d3f5aee7



Risultato atteso:

- Supporto tecnico alle attività di programmazione regionale e nazionale in tema di salute materno-infantile

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 14: Gestione rete IVG/ABS**

1. Gestione dei contenuti del flusso informativo regionale IVG/ABS con miglioramento della qualità dell'attuale flusso, rinnovata organizzazione del percorso di raccolta ed analisi di qualità dei dati in relazione a loro correttezza e completezza, con ritorno presso i referenti per la correzione di eventuali errori o richiesta di conferma per le informazioni dubbie;
2. Analisi funzionale per l'implementazione di nuove informazioni e di nuovi controlli in fase di imputazione dei dati; analisi della copertura del flusso e della qualità del percorso assistenziale con eventuali proposte correttive e loro monitoraggio;
3. Analisi delle eventuali problematiche organizzativo-assistenziali in merito IVG/ABS, proposte di modifica a livello aziendale e/o regionale, proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito;
4. Partecipazione ai gruppi di lavoro e Tavoli interregionali presso il Ministero;
5. Monitoraggio indicatori (tempi di attesa, percentuale raschiamenti, IVG ripetute, IVG terapeutiche, IVG da minorenni, fughe, copertura).
6. Analisi funzionale di adeguamento delle modalità di raccolta dati e dei contenuti del flusso IVG in essere in relazione alle indicazioni formulate dal Ministero della Salute "Aggiornamento linee-guida su IVG con metodo farmacologico"

Indicatore:

- Produzione di un rapporto tecnico (si/no)
- Partecipazione a gruppi di lavoro/commissioni (si/no)
- Analisi funzionale di adeguamento del flusso IVG a nuove indicazioni ministeriali (si/no)

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del flusso e del percorso assistenziale IVG

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 15: Gestione monitoraggio ad hoc attività 2021 Tavolo tecnico piena applicazione L. 194/78 (IVG e OdC)**

Raccolta e controllo dei dati richiesti per il monitoraggio ad hoc sugli obiettori di coscienza in servizio presso le strutture ospedaliere ed i consultori. Trasmissione dei dati al Ministero della Salute. Analisi delle eventuali problematiche organizzativo-assistenziali in merito all'obiezione di coscienza, proposte di modifica a livello aziendale e/o regionale, proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito. Partecipazione ai gruppi di lavoro e Tavoli interregionali presso il Ministero.

Indicatore:

- Produzione di un rapporto tecnico (si/no)
- Invio dei dati al Ministero della Salute

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 16: Coordinamento Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR)**

1. Attività di coordinamento del CPNR;
2. Attività di segreteria tecnico-scientifica per il CPNR
3. Attività di istruttoria tecnica, analisi e revisione della letteratura scientifica e delle normative per il CPNR;
4. Attività di audit presso punti nascita;
5. Produzione di documenti e report tecnici, di proposte di provvedimenti regionali, percorsi assistenziali su percorso nascita;
6. Raccolta dati sugli standard dei punti nascita, analisi ed invio al Comitato Percorso Nascita Nazionale per adempiere all'Accordo Stato-Regioni 2010;
7. Monitoraggio delle attività, dotazioni di attrezzature, infrastrutture e personale dei punti nascita, con rilevazioni ad hoc e site visit e valutazione della loro adeguatezza rispetto agli standard nazionali;
8. Attività ispettiva a rotazione sui vari punti nascita (site visit) e predisposizioni di rapporti tecnici;
9. Realizzazione dell'istruttoria tecnica a supporto della rete veneta dei punti nascita con focus particolare per quelli sotto i 500 parti, per la richiesta di proroga al Comitato Nazionale Punti Nascita e per la Commissione Monitoraggio LEA.

Indicatore:

- Numero di incontri del CPNR
- Numero di verbali prodotti
- Numero di istruttorie, documenti prodotti.

Risultato atteso

- Assicurare la funzione di coordinamento permanente tra le istituzioni coinvolte nel percorso nascita al fine di migliorarne la qualità e la sicurezza

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 17: Attività per la realizzazione degli screening neonatali previsti dai LEA (metabolico allargato, ipoacusia, cataratta congenita) ex DGRV 491/2018**

8. Valutazione della modalità di raccolta dati sugli screening neonatali all'interno del sistema informativo regionale registro nascita;
9. Analisi funzionale per lo sviluppo dell'informatizzazione degli screening neonatali: definizione delle nuove variabili, della loro architettura, dei servizi e degli utenti da coinvolgere, della gestione della presa in carico in caso di positività con gestione dei percorsi assistenziali internamente al sistema informativo;
10. Analisi tipologia e modalità di integrazione delle fonti informative e loro collegamento per analisi della qualità del sistema e degli esiti

Indicatore:

- Svolgimento analisi funzionale (si/no)

Risultato atteso:

- Definizione del sistema degli screening neonatali previsti dai LEA dalla diagnosi precoce alla presa in carico

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 18: Allineamento dei dati tra il flusso informativo sulle nascite e i sistemi informativi impiegati nella gestione dello screening neonatale allargato**

d3f5aee7



Mantenimento e allineamento dei dati tra l'applicativo Cedapweb e agli applicativi in uso presso la struttura di Verona in modalità batch, per la gestione degli screening neonatali.

Indicatore:

- Mantenimento del collegamento e dell'allineamento con il centro di Verona

Risultato atteso:

- Risparmio di risorse umane dedicate all'assistenza evitando il doppio inserimento dei dati; miglioramento della qualità dei dati, analisi di efficacia dello screening regionale in termini di valore predittivo e di sensibilità e specificità

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 19: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alla gravidanza e nascita

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

- Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 20: Progettazione e implementazione dei percorsi regionali

1. Monitoraggio ed implementazione dei percorsi delle donne in gravidanza, distinti per gradi di rischio a priori, a partire dal percorso delle gravidanze fisiologiche gestito dalle ostetriche, fino al percorso delle gravidanze ad alto/altissimo rischio.
2. Verifica degli outcomes delle attività di diagnostica e screening delle donne in gravidanza, compresi quelli svolti nell'ambito della diagnostica prenatale.

Indicatore:

- Attribuzione delle donne in gravidanza per livello di rischio (si/no)

Risultato atteso:

- Miglioramento della presa in carico delle donne in gravidanza, con attivazione di un sistema di orientamento ai servizi delle donne in gravidanza in base al livello di rischio presentato.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 21: Predisposizione del Rapporto sulle nascite in Veneto

Stesura del rapporto annuale che fornisce dati ed indicatori sulle nascite nella regione del Veneto nel 2021, statistiche descrittive sulle caratteristiche dei nati, delle donne in gravidanza, dei parti e sulle attività del Registro, oltre ad approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione e diffusione di un rapporto tecnico (si/no)

Risultato atteso:

- Produzione e messa a disposizione di dati ed indicatori sul percorso nascita regionale



Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 22: Tenuta a regime del Registro malformazioni della Regione Veneto

1. Integrazione dei dati sulle malformazioni congenite a partire dai flussi Cedap, SDO, registro malattie rare, schede di morte, IVG;
2. Ricodifica dei codici di malformazioni secondo la versione British Paediatric Association dell'ICD-9 CM e ICD-10;
3. Registrazione dei codici OMIM ed ORPHAcode;
4. Manutenzione ed eventuale aggiornamento dell'algoritmo di validazione dei casi di malformazione individuati attraverso le diverse fonti;
5. Aggiornamento del tracciato con inserimento di nuove variabili e/o codifiche per migliorare l'efficacia della sorveglianza e per adempiere ai debiti informativi con EUROCAT e International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research;
6. Aggiornamento del dataset con registrazione dei casi di malformazione.

Indicatore:

- Produzione dataset consolidato relativo ai nati con malformazioni congenite

Risultato atteso:

- Tenuta a regime del Registro malformazioni congenite regionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 23: Registrazione dei casi segnalati con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale

1. Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite (MC) secondo l'attuale organizzazione tramite modulo cartaceo;
2. Analisi funzionale dei contenuti necessari alla definizione di un Sistema di registrazione dei casi di MC;
3. Analisi funzionale per l'effettuazione di un nuovo percorso informatizzato per la segnalazione di malformazioni

Indicatore:

- Analisi funzionale per la definizione di un sistema di registrazione dei casi di MC

Risultato atteso:

- Raccolta e registrazione dei nuovi casi di malformazioni congenite nella regione Veneto

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 24: Raccolta retrospettiva delle diagnosi di malformazioni congenite in gravidanze esitate in IVG

1. Identificazione dei casi di IVG con anomalia fetale tramite il flusso regionale sulle IVG;
2. Richiesta di compilazione dei codici di diagnosi di malformazione congenita presso i referenti aziendali per le IVG;
3. Codifica delle diagnosi con i codici ICD10 BPA;
4. Analisi funzionale della registrazione dei casi in formato elettronico.

Indicatore:

- Registrazione dei casi di IVG con diagnosi e codifica di malformazione congenita.



Risultato Atteso:

- Raccolta e registrazione dei casi di malformazioni congenite in feti esitati in IVG

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' 25: Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.**

1. Analisi statistica dei dati del registro, calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali per malformazioni specifiche e/o macro-gruppi di malformazioni;
2. Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio;
3. Studio dei trend temporali;
4. Confronto delle prevalenze con i dati degli altri registri regionali italiani, europei ed internazionali.

Indicatore:

- Produzione di tabelle di prevalenza e mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso

- Miglioramento della sorveglianza regionale delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 26: Partecipazione al Registro Europeo EUROCAT**

1. Validazione dei casi attraverso l'EUROCAT Data Management Program (EDMP);
2. Invio dei dataset secondo le scadenze prestabilite;
3. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da EUROCAT;

Indicatore:

- Produzione del dataset secondo tracciato EUROCAT;
- Compilazione ed invio del questionario;
- Numero di partecipazioni ai meeting organizzati da EUROCAT.

Risultato Atteso:

- Partecipazione alle attività del Registro Europeo EUROCAT

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITA' n. 27: Partecipazione all' International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research**

1. Partecipazione alle attività, ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da ICBDSR;

Indicatore:

- Produzione dei dati secondo indicazioni dell'ICBDSR;
- Aggiornamento delle informazioni riguardanti il Registro Malformazioni nella pagina web dell'ICBDSR;
- Numero di partecipazioni ai meeting organizzati da ICBDSR.

Risultato Atteso:

- Partecipazione alle attività del network internazionale ICBDSR



d3f5aee7



Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 28: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malformazioni congenite

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

- Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 29: Predisposizione di un rapporto sulle malformazioni congenite in Veneto

Stesura di un rapporto che fornisce dati ed indicatori sulle malformazioni congenite nel Veneto, statistiche descrittive, approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione e diffusione del rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione e messa a disposizione di dati ed indicatori sulle malformazioni congenite.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 30: Attuazione del percorso regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne residenti aventi diritto.

Con il Decreto Ministeriale n. 31 agosto 2021, sono state stabilite le misure attuative in materia di contributo per l'acquisto del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento. Tutto il percorso dovrà essere certificato, implementato ed erogato secondo le direttive regionali in recepimento del DM.

Indicatore:

- Analisi di fattibilità e implementazione di un percorso unico regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno alle donne residenti aventi diritto (si/no)

Risultato atteso:

- Analisi di fattibilità e implementazione del nuovo percorso regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne residenti aventi diritto, anche mediante il sistema informativo Cedap, tramite il quale il pediatra ospedaliero può prescrivere direttamente il prodotto per l'erogazione da parte della farmacia ospedaliera, tramite la condivisione di una scheda unica condivisa dai vari attori coinvolti nel percorso.

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7



PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2022
PROGRAMMA REGIONALE DELLA PATOLOGIA IN ETÀ' PEDIATRICA

ATTIVITÀ 1: Aggiornamento e analisi delle statistiche correnti

1. Supporto all'attività di programmazione regionale e di controllo delle attività e delle spese nell'area di interesse;
2. Aggiornamento delle statistiche ufficiali di popolazione, natalità, fecondità e mortalità per la Regione Veneto;
3. Analisi dei ricoveri sulla base delle schede di dimissione ospedaliera per l'analisi di: gravidanze e parti, ricorso all'ospedale in età pediatrica e adolescenziale, attività degli ospedali per bambini e adolescenti;
4. Creazione di basi di dati integrate tra flussi ufficiali correnti e flussi correnti non ufficiali, per la definizione dei bisogni di salute ed il monitoraggio delle attività di servizi sanitari dedicati alla fascia giovane di popolazione;
5. Lettura critica dell'informazione prodotta, confronti spaziali e temporali, analisi di trend, studi sulle variabilità tra sottogruppi di popolazione, sotto aree spaziali e tra servizi regionali. Stime di andamento a breve - medio termine.

Indicatore:

- Aggiornamento delle statistiche e delle analisi

Risultato atteso:

- Istruttorie tecniche a supporto delle attività regionali;

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 2: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici della salute materno-infantile**

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%);
- Predisposizione paragrafo su salute materno-infantile per la Relazione socio-sanitaria della Regione Veneto (si/no).

Risultato atteso:

- Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 3: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti la salute materno infantile e dell'età evolutiva, l'utilizzo dei servizi e sulla qualità percepita**

1. Analisi e approfondimento su particolari condizioni di salute, o su particolari sottogruppi di popolazione del Veneto.
2. Attuazione di studi specifici sull'utilizzo dei servizi sanitari o sulla rispondenza a particolari interventi.
3. Valutazione del vissuto assistenziale dell'utenza e della qualità soggettivamente percepita.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, seminari, workshop su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

- Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze, corsi e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 4: Partecipazione o coordinamento di commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale

1. Partecipazione o coordinamento di lavori di commissioni e gruppi di lavoro regionali, interregionali, ministeriali.
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale.
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.).
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Programma regionale per la patologia in età pediatrica della Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in loco o a distanza;

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche, documenti prodotti.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 5: Produzione di studi di coorte prospettica e/o retrospettiva riguardanti varie condizioni patologiche interessanti l'infanzia e l'adolescenza.**

Attraverso l'integrazione di diverse fonti informative (SDO, Registro nascita, Registro malattie rare, etc.), conduzione di indagini descrittive sui diversi outcome sfavorevoli neonatali e pediatrici, definizione di prevalenza e incidenza degli outcome, analisi di variazioni geografiche e temporali e di associazione con variabili raccolte da diverse fonti nonché analisi esplorative multivariate.

Indicatore:

- Rapporti tecnici di interesse per la programmazione regionale, eventuali pubblicazioni.

Risultato atteso:

- Maggiori conoscenze sulla salute materno-infantile in Regione utili alla programmazione regionale di servizi e reti

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 6: Collaborazione con Direzione Regionale della Prevenzione per studi ad hoc, istruttorie tecniche e consulenze**

Collaborazione con Direzione Regionale della Prevenzione per studi, progetti di ricerca, consulenza in merito agli esiti di salute sulla popolazione esposta ad inquinanti (es Discarica di Mira, ecc).

Indicatore:

- Istruttorie tecniche prodotte, pubblicazioni

Risultato atteso:

- Incremento della conoscenza sugli esiti di salute della popolazione esposta

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 7: Attività di formazione verso professionisti SSR**

- Formazione per programmazione regionale (es. a supporto del nuovo percorso regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno e della nuova modalità di raccolta dati del flusso IVG con metodo farmacologico, ecc)

Indicatore:

- N° attività formative teorico-pratiche;



d3f5aee7



Risultato atteso:

- Incremento della conoscenza e della competenza degli utenti

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 8: Supporto all'Amministrazione Regionale nella compilazione del questionario ministeriale LEA nella parte relativa alla nascita**

- Controllo dei dati prodotti autonomamente dal Ministero tramite flussi informativi nazionali;
- Analisi delle attività necessarie per rispondere in modo completo alle richieste ministeriali al fine di ottenere l'adempimento da parte del Ministero;
- Proposta di provvedimenti o altro per adempiere alle richieste ministeriali.

Indicatore:

- Risposta al questionario LEA nella parte relativa al percorso nascita (si/no)

Risultato atteso:

- Risultato di adempimento da parte del Ministero nel questionario LEA (sezione nascita);

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 9: Gestione di progetti di ricerca a livello nazionale e/o regionale con attuazione di azioni a favore della salute di madre e bambino e famiglia**

- Progetto home visiting;
- Progetto regionale depressione perinatale: responsabilità scientifica, gestione sistema informativo, reportistica, valutazione finale.

Indicatore:

- Produzione report (si/no)

Risultato atteso:

- Realizzazione di azioni di promozione e prevenzione della salute di madre e neonato;
- Realizzazione di sistemi informativi a supporto delle azioni

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 10: Restituzione dei dati, informazione e formazione**

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

- Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2022**ATTIVITÀ 11: Predisposizione di un rapporto tecnico comprendente i dati e le informazioni elaborate e analizzate per ASL e servizio di competenza.**

Stesura di un rapporto tecnico con dati ed indicatori sulle salute materno-infantile nel Veneto nel 2021, approfondimenti su specifiche tematiche, istruttorie tecniche prodotte, richieste dati ottemperate, diffusione dei dati, relazioni su invito e altro.

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico (si/no)

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2022

PIANO ATTIVITÀ ANNO 2022
REGISTRO REGIONALE SOGGETTI IN TRATTAMENTO CON ORMONE DELLA CRESCITA (REGISTRO GH)

ATTIVITÀ 1: Manutenzione e sviluppo del Registro regionale soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (Registro GH)

1. Aggiornamento continuo della lista e della disponibilità in commercio dei prodotti a base di ormone della crescita - GH disponibili per la prescrizione nel sistema informativo regionale esistente;
2. Aggiornamento continuo della lista delle malattie rare di cui DPCM 12.01.17 i cui pazienti possono essere potenzialmente eleggibili all'utilizzo di GH;
3. Monitoraggio delle prescrizioni, delle distribuzioni, e della spesa sostenuta per trattamenti a base di GH in Regione, con analisi distinte per caratteristiche dei pazienti (età, sesso, patologie); attività dei Centri prescrittori, residenza dei pazienti;
4. Monitoraggio delle prescrizioni relative a pazienti seguiti fuori Regione attraverso apposita funzione implementata nel sistema ad uso degli utenti abilitati dei Distretti socio-sanitari;
5. Adeguamento dei contenuti clinici degli applicativi informatici che costituiscono il sistema informativo denominato Registro GH alle modifiche introdotte da AIFA nella nota 39: analisi funzionale, adeguamento modulo prescrittivo e controlli a priori sui dati dei pazienti e delle prescrizioni
6. Attività di informazione e supporto al funzionamento della rete GH attraverso il mantenimento di una linea telefonica tipo help-desk dedicata, attiva dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 17 per tutti i professionisti delle Aziende ULSS, per i medici dei Centri prescrittori, per MMG e PLS e per i pazienti, strutturata per rispondere ai vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di erogazione del GH e della nota 39

Indicatori:

- N° utilizzatori del sistema GH sul totale dei prescrittori abilitati
- % inserimento nel sistema di tutte le prescrizioni relative a trattamenti a base di GH secondo i contenuti della nota 39, sia di pazienti seguiti in regione Veneto che in Centri fuori Regione

Risultati attesi:

- Gestione completa del paziente con prescrizione di trattamento a base di GH, dalla prima visita ai successivi controlli.
- Monitoraggio dell'attività di Centri prescrittori: confronto tra prescritto ed erogato, monitoraggio in tempo reale dei costi dei trattamenti a base di GH.
- Monitoraggio esaustivo delle prescrizioni a base di GH relative a pazienti residenti in Veneto
- Supporto alla definizione di best practices nell'ambito del management di pazienti, con malattie rare e non, in trattamento con GH.

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 2: Supporto tecnico-scientifico e segreteria scientifica per la Commissione regionale in merito all'elaborazione e all'analisi dei dati relativi all'attività dei Centri prescrittori

- Attività di segreteria a supporto della Commissione regionale con ricognizione mensile dei singoli casi da autorizzare, eventuale istruttoria, raccolta pareri componenti, verbalizzazione ed inserimento autorizzazioni nel Registro.



d3f5aee7



- Supporto tecnico-scientifico per la Commissione Regionale in merito all'elaborazione e all'analisi dei dati relativi all'attività dei Centri prescrittori;

Indicatore:

- Numero richieste pervenute alla Commissione alle quali si è dato risposta / richieste totali

Risultato atteso:

- Monitoraggio esaustivo delle prescrizioni a base di GH relative a pazienti residenti in Veneto
- Incremento appropriatezza prescrittiva
- Semplificazione del percorso per il paziente e la sua famiglia

ATTIVITÀ 3: Predisposizione dati per il flusso GH dal livello regionale al livello nazionale (RNAOC)

1. Definizione delle modalità di trasmissione dei dati dei registri dal livello regionale al nazionale
2. Invio dei dati al Registro nazionale assuntori ormone della crescita RNAOC presso l'ISS attraverso la definizione di un tracciato record condiviso.
3. Partecipazione alla stesura di un contributo per il Report annuale del registro RNAOC (Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (GH) (come da dicitura del DPCM 3.03.2017)
4. Controlli routinari di qualità dei dati inviati
5. Attività di revisione del report RNAOC prodotto annualmente sulla base dei dati inviati all'ISS

Indicatore:

- Predisposizione del contributo per il Report annuale del registro RNAOC (Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (GH) (come da dicitura del DPCM 3.03.2017)

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del Report prodotto a partire dai dati regionali e individuazione di modalità ottimali di trasmissione dei dati dal livello regionale a quello nazionale e di efficiente restituzione dei dati inviati

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 4: Attività di supporto alla programmazione regionale

- Produzione di elaborazioni, documenti, istruttorie tecniche, report di analisi di dati e altro materiale utile a supporto delle attività di programmazione regionale in materia.

Indicatore:

- Numero di documenti prodotti.

Risultato atteso:

- supporto alla programmazione regionale

Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 5: Restituzione dei dati, informazione e formazione

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati relativi al trattamento con ormone della crescita.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.



Tempi: 31/12/2022

ATTIVITÀ 6: Predisposizione di un rapporto tecnico.

Stesura di un rapporto tecnico sulle attività del registro dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (registro GH).

Indicatore:

- Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2022



d3f5aee7

