

4.7 Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici: il caso della Regione Puglia

di A. Dell'Erba¹, A. Caroli², D. Ferorelli³, G. Gorgoni⁴, F. Zotti⁵, M. Canciani⁶, G. De Paoli⁷, M. Farina⁸

4.7.1 Il contesto

La Regione Puglia con la pubblicazione nel BUR del 5 giugno 2015 ha emanato il regolamento per la definizione dei criteri di riordino della Rete Ospedaliera Regionale in applicazione del Patto per la Salute 2014-2016. In tale nuovo scenario è emersa l'esigenza di raccogliere specifiche informazioni relative alle Oncologie ed Ematologie (in linea con la DGR del 29 febbraio 2016, n. 161 - Regolamento Regionale - Riordino Ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M.70/2015 «... al fine di migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi in un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi, e in funzione del grado di centralizzazione, tendenzialmente sovraziendale») con particolare riguardo alla sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche antineoplastiche coerentemente con il contenuto della Raccomandazione n. 14 relativa alla "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

La progettualità denominata "PRORA" Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici ha risposto alle indicazioni regionali per la messa in sicurezza del processo di gestione delle terapie oncologiche attraverso

¹Coordinatore regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti della Regione Puglia

²Dirigente del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera – Regione Puglia

³Medico Chirurgo Dipartimento Interdisciplinare di Medicina - Sezione di Medicina Legale - Università degli Studi di Bari

⁴Direttore Generale dell'AReSS Puglia - Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale della Puglia

⁵Dirigente Biologo - Unità di Gestione del Rischio Clinico - Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari

⁶⁻⁷Consulente Studio EmmEffe S.r.l.

⁸Amministratore Studio EmmEffe S.r.l.

l'applicazione della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

Elemento determinante per il raggiungimento dei risultati del progetto, di seguito illustrati, è stato il commitment della Regione Puglia espresso in modo formale con il coinvolgimento delle Direzioni Regionali e delle Direzioni delle Aziende Sanitarie per la partecipazione al progetto.

4.7.2 Gli obiettivi del progetto

Il progetto ha avuto i seguenti obiettivi:

- 1) uniformare per le Strutture di Oncologia e di Ematologia della Regione Puglia, la modalità di conduzione di un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione n. 14;
- 2) elaborare i dati e fornire un report di azienda (inviato separatamente ad ogni azienda partecipante) con le aree prioritarie di intervento identificate;
- 3) elaborare i dati complessivi delle Aziende Sanitarie e presentare i risultati aggregati alla Regione con le aree prioritarie d'intervento emerse con il self-assessment.

4.7.3 Il progetto

Il progetto PRORA nell'ambito della Regione Puglia è stato avviato e concluso nel periodo compreso tra novembre 2016 e maggio 2017.

La progettualità è stata condotta in riferimento all'Atto Dirigenziale del 19 ottobre 2016, che ha recepito l'Accordo di Collaborazione sottoscritto in data 14 settembre 2016 tra il Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti e la compagnia Roche S.p.A., e realizzata con il supporto metodologico dello Studio EmmEffe S.r.l. Tale progettualità rappresenta una espressione della sinergia, nel rispetto dei ruoli, delle strutture pubbliche e private per lo sviluppo della clinical governance con particolare riferimento alla sicurezza dei processi assistenziali in oncologia.

La Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici copre diverse fasi del processo di gestione delle terapie antineoplastiche: dall'approvvigionamento alla gestione delle terapie orali a domicilio del paziente.

Prima di descrivere l'approccio metodologico, si riportano i capitoli della Raccomandazione oggetto dell'assessment:

- 4.0 Requisiti generali;
- 4.1 Approvvigionamento;
- 4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte;
- 4.3 Prescrizione;
- 4.4 Preparazione;
- 4.5 Distribuzione;
- 4.6 Somministrazione;
- 4.7 Somministrazione della terapia orale;
- 4.8 Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare;
- 4.9 Altri interventi (coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura e strumenti di prevenzione e controllo).

La metodologia applicata si è basata su una autovalutazione effettuata per singola Struttura, con l'ausilio di una check-list dedicata e di una scala di valori associati a specifici livelli di applicazione del requisito in esame. La check list su supporto informatico consente l'analisi di ogni requisito con la definizione del livello di aderenza a quanto richiesto.

La Fig. 4.7.1 schematizza l'approccio per la valutazione della compliance e la rappresentazione dei relativi risultati attraverso un radar chart che evidenzia le aree di aderenza ed i relativi gap.

La progettualità è stata implementata secondo cinque fasi:

- ◇ Fase 1: Pianificazione e lancio del progetto;
- ◇ Fase 2: Avvio dell’assessment (attività in plenaria);
- ◇ Fase 3: Completamento dell’assessment (attività svolta sul campo);
- ◇ Fase 4: Analisi dei dati e report aziendale;
- ◇ Fase 5: Elaborazione dei dati regionali e presentazione.

Di seguito riassumiamo i contenuti delle fasi ed i relativi output.

Fase 1: Pianificazione e lancio del progetto

La fase di pianificazione del progetto ha visto la mappatura dei centri di Oncologia ed Ematologia, la definizione del “Team di governance Regionale” e del “Team di progetto di Azienda” come schematizzato in Fig. 4.7.3, la divisione delle aziende in gruppi di lavoro per gli workshop di aula e la pianificazione degli incontri.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Team di governance Regionale | dr.ssa Antonella Caroli (Regione Puglia), prof. Alessandro dell’Erba, dr.ssa Fiorenza Zotti (AOU Consorziale - Policlinico di Bari capofila del progetto) |
| Team di progetto di Azienda | <ul style="list-style-type: none"> • Medico di Direzione Sanitaria / Risk Manager; • Referente Qualità / Accreditemento; • Farmacista dell’area Onco/ematologica (UMACA/UFA); • Personale Medico ed Infermieristico che conosce le modalità operative del Day Service e/o del Reparto delle rispettive organizzazioni di Oncologia e di Ematologia. |

Fig. 4.7.3 – Team di governance regionale e team di progetto aziendale.

Oltre alla definizione dei team, nella Fase 1, è stata decisa la composizione delle aule per gli incontri e il relativo piano.

Nel progetto sono state interessate le 13 Aziende Sanitarie della Regione, 24 Presidi Ospedalieri e 36 Strutture di Oncologia/Ematologia come riferito nella seguente Fig. 4.7.4.

| N | Azienda | Provincia | N. | Presidio Ospedaliero | Struttura |
|----|------------|-----------|----|--|---|
| 1 | ASL | Foggia | 1 | Ospedale di Lucera | Oncologia |
| 2 | AOU | Foggia | 2 | Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Foggia | Oncologia e Ematologia |
| 3 | ASL | Barletta | 3 | Ospedale di Barletta | Oncologia e Ematologia |
| | | | 4 | Ospedale di Trani | Oncoematologia |
| 4 | I.R.C.C.S | Foggia | 5 | Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - IRCCS - San Giovanni Rotondo | Oncologia e Ematologia |
| 5 | ASL | Bari | 6 | Ospedale San Paolo | Oncologia |
| | | | 7 | Ospedale di Molfetta | Oncologia |
| | | | 8 | Ospedale Di Venere | Oncologia e Ematologia |
| | | | 9 | Ospedale di Altamura (Murgia) | Oncologia |
| 6 | ASL | Brindisi | 10 | Ospedale Fasano | Oncologia |
| | | | 11 | Ospedale Perrino | Oncologia e Ematologia |
| | | | 12 | Ospedale Francavilla Fontana | Oncologia |
| 7 | ASL | Taranto | 13 | Ospedale SS. Annunziata / Moscati | Oncologia e Ematologia |
| | | | 14 | Ospedale Castellaneta | Oncologia |
| | | | 15 | Ospedale di Martina Franca | Oncologia |
| | | | 16 | Ospedale di Manduria | Oncologia |
| 8 | AOU | Bari | 17 | Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari | Oncologia e Ematologia |
| 9 | I.R.C.C.S | Bari | 18 | Ente De Bellis Castellana Grotte | Oncologia |
| 10 | I.R.C.C.S | Bari | 19 | Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | Oncologia e Ematologia |
| 11 | Ente | Bari | 20 | Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "Miulli" | Oncologia e Ematologia |
| 12 | ASL | Lecce | 21 | Ospedale Vito Fazzi | Oncologia, Ematologia e Oncoematologia Pediatrica |
| | | | 22 | Ospedale di Casarano | Oncologia |
| | | | 23 | Ospedale di Gallipoli | Oncologia |
| 13 | Fondazione | Lecce | 24 | Pia Fondazione di Culto e Religione Panico Tricase | Oncologia e Ematologia |

Fig. 4.7.4 – Aziende, Presidi Ospedalieri e Strutture interessate

Il lancio operativo del progetto è avvenuto con un convegno tenutosi nel mese di novembre 2016, al quale sono stati invitati tutti i Direttori Generali, i Direttori Sanitari, i Direttori delle Oncologie, i Direttori delle Ematologie, i Direttori dei Servizi Farmaceutici e la rete dei Risk Manager di tutte le Aziende Sanitarie della Regione.

Fase 2: Avvio dell'assessment

La seconda fase ha previsto la preparazione delle check-list per la conduzione dell'assessment di Struttura. Sono stati inoltre impostati gli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati aziendali e quello complessivo per l'elaborazione dei dati regionali.

Con la conduzione dei sei Workshop previsti (tra novembre e dicembre 2016), ai quali hanno partecipato i gruppi multidisciplinari delle diverse aziende, vi è stato l'avvio dell'assessment di valutazione circa l'aderenza ai diversi item della Raccomandazione n.14.

Fase 3: Completamento dell'assessment

A valle degli incontri plenari è stato effettuato, a cura dei gruppi di lavoro con la tutorship del Team di Governance Regionale, un assessment sul campo, finalizzato a verificare quanto rilevato in aula ed individuare e avviare azioni di miglioramento finalizzate a mitigare gli eventuali gap emersi.

L'assessment è stato conseguentemente aggiornato, per quanto necessario e inoltrato al referente Regionale per la elaborazione complessiva di fine progetto.

Fase 4: Analisi dei dati e report aziendale

Questa fase ha visto l'analisi dei dati di Struttura/Azienda con l'elaborazione del report aziendale riportante l'esito dell'assessment di Azienda, con la sintesi dei dati di Presidio Ospedalero/Struttura e delle priorità emerse. Il report elaborato è stato inviato ai Risk Manager delle relative aziendale. Un report di sintesi è stato successivamente inviato ai Direttori Generali delle 13 Aziende Sanitarie da parte del Team di Governance Regionale.

Fase 5: Elaborazione dei dati regionali e presentazione

L'ultima fase del progetto ha visto l'elaborazione dei dati complessivi di tutte le ASL e la stesura della relazione finale di progetto con la presentazione dei risultati complessivi al Team di Governance Regionale ed alla Direzione Regionale.

4.7.4 I risultati raggiunti

La progettualità ha generato due livelli di risultati:

- ◇ un primo livello nell'ambito della singola Azienda;
- ◇ un secondo livello come visione d'insieme Regionale.

Il livello di Azienda Sanitaria vede i dati aggregati delle Strutture descritti in un report di sintesi dei risultati dell'assessment contenente:

- ◇ l'approccio metodologico;
- ◇ gli esiti dell'auto valutazione;
- ◇ le aree di miglioramento prioritarie;
- ◇ le azioni definite per l'adeguamento alle richieste della raccomandazione di Presidio Ospedaliero/Struttura;
- ◇ la sintesi dei risultati aziendali;
- ◇ i prossimi passi e le aree di attenzione.

Nella Fig. 4.7.5 riferiamo un esempio di cruscotto aziendale.

Il radar chart con l'esito dell'assessment 2017

La tabella sotto riferita illustra la media dei punteggi per macro requisito, la presenza ed il numero delle azioni di miglioramento per macro requisito.



| Macro requisiti | Media | Presenza di Azioni | N. Azioni |
|--|------------|--------------------|-----------|
| REQUISITI GENERALI | 3,7 | SI | 2 |
| 4.1 Approvvigionamento | 3,3 | NO | 0 |
| 4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte | 3,8 | SI | 4 |
| 4.3 Prescrizione | 3,2 | SI | 6 |
| 4.4 Preparazione | 3,9 | SI | 3 |
| 4.5 Distribuzione | 4,0 | NO | 0 |
| 4.6 Somministrazione | 3,3 | SI | 1 |
| 4.7 Somministrazione della terapia orale | 3,3 | SI | 1 |
| 4.8 Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare | 0 - NA | NO | 0 |
| 4.9 Altri interventi | 2,7 | SI | 4 |
| | 3.5 | | 21 |

Fig. 4.7.5 – Esempio di cruscotto Aziendale 2017

Il secondo livello regionale è basato sul punteggio di aderenza attribuita dalle singole Aziende della Regione in merito ai capitoli della raccomandazione ed i relativi item.

L'analisi dei dati aggregati per singolo item della Raccomandazione ha portato alla rappresentazione grafica di seguito riportata.

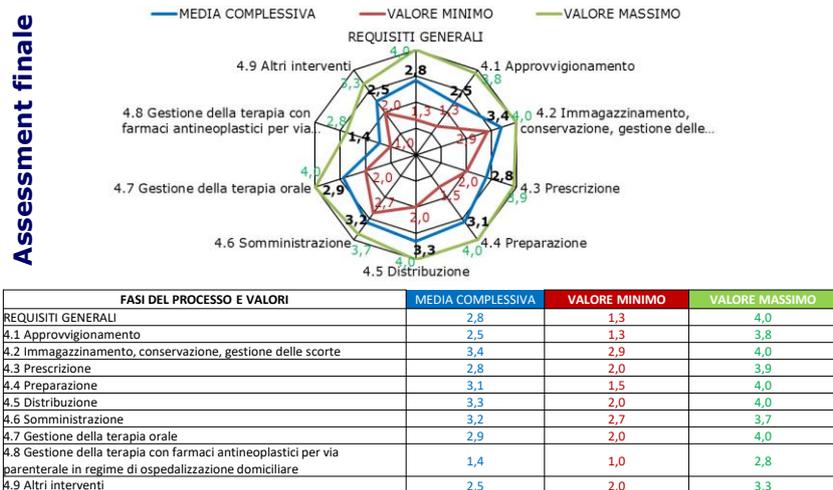


Fig. 4.7.6 - I risultati dell'assessment: visione d'insieme dei dati aggregati

La rappresentazione riporta il punteggio medio, i punteggi minimi e i punteggi massimi riscontrati per ogni singolo item.

La distribuzione dei punteggi medi complessivi aziendali dall'autovalutazione varia da 0,0 (non applicabile) a 4,0. È utile sottolineare che la finalità della progettualità non è stata quella di fare confronti tra le strutture ma quella di fornire una visione d'insieme dei risultati e permettere alle aziende di collocarsi in un dato contesto. La fotografia è quella all'atto dell'assessment, a seguito dei piani di mitigazione dei rischi, molto probabilmente, le stesse aziende oggi potrebbero avere un diverso livello di adesione alla Raccomandazione.

Dall'analisi della dispersione dei dati per fase del processo illustrata in Fig. 4.7.7 emerge che i processi di immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte; prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione sono maggiormente spostati verso destra cioè verso il punteggio di 4,0 e questo evidenzia una maggior aderenza alla Raccomandazione, mentre la maggior dispersione emerge dai requisiti generali ed in particolare dall'approvvigionamento e la gestione della terapia in regime di ospedalizzazione domiciliare definita applicabile da quattro strutture.

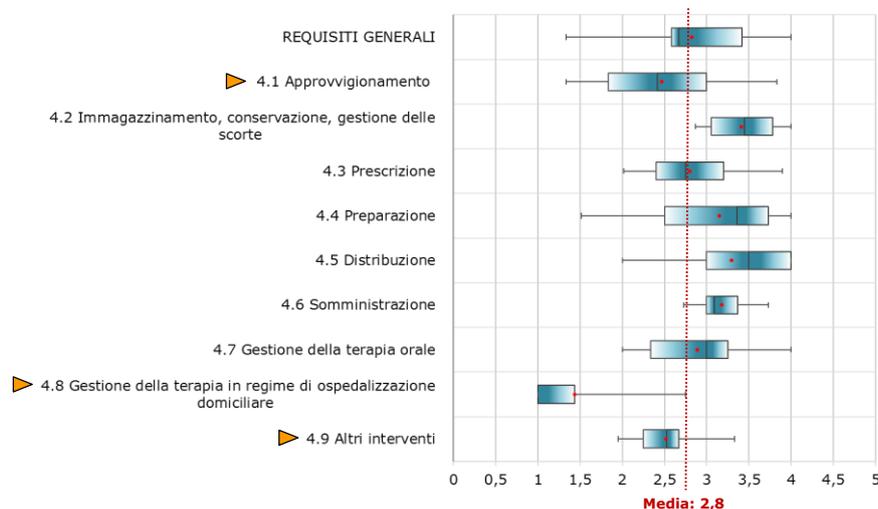


Fig. 4.7.7 – Fasi del processo e livello di copertura emerso dall'assessment

Dalla Fig. 4.7.7 emerge, inoltre, che le fasi e gli item sotto il punteggio medio di 2,8 risultano essere relative all’approvvigionamento e agli altri interventi e quindi identificabili come “regionalmente” prioritari per la definizione di azioni di mitigazione del rischio (come evidenziato la gestione della terapia in regime di ospedalizzazione domiciliare è stato dichiarato applicabile da 4 strutture sulle 32 che hanno sviluppato il progetto).

Le azioni di mitigazione del rischio sviluppate dalle aziende a seguito dell’assessment, sono state prevalentemente implementate nell’ambito dei processi della raccomandazione definibili come “*processi core*”, cioè i processi a impatto “*diretto*” sul paziente e governati o governabili, direttamente dalle strutture di Oncologia, Ematologia e/o dalla Farmacia Ospedaliera. Come riportato nella Fig. 4.7.8, infatti, analizzando le 798 Azioni di mitigazione definite nel complesso regionale, eccetto al punto 4.9 “Altri interventi: coinvolgimento attivo del paziente e strumenti di prevenzione e controllo” che risulta sotto la media di 2,8 ed ha generato il 16% delle azioni di miglioramento, la maggior parte delle azioni di mitigazione del rischio è stato sviluppato nei processi che hanno avuto un punteggio superiore alla media complessiva di aderenza alla raccomandazione e precisamente: 4.2 Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte (13%); 4.3 Prescrizione (11%); 4.4 Preparazione (22%); 4.6 Somministrazione: prima, durante e dopo (13%).

| Macro requisiti | Media | Azione | N° Azioni | % |
|--|------------|--------|------------|-----|
| REQUISITI GENERALI | 2,8 | SI | 39 | 5% |
| 4.1 Approvvigionamento | 2,5 | SI | 94 | 12% |
| 4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte | 3,4 | SI | 101 | 13% |
| 4.3 Prescrizione | 2,8 | SI | 86 | 11% |
| 4.4 Preparazione | 3,1 | SI | 177 | 22% |
| 4.5 Distribuzione | 3,3 | SI | 16 | 2% |
| 4.6 Somministrazione | 3,2 | SI | 104 | 13% |
| 4.7 Somministrazione della terapia orale | 2,9 | SI | 44 | 6% |
| 4.8 Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare | 1,4 | SI | 11 | 1% |
| 4.9 Altri interventi | 2,5 | SI | 126 | 16% |
| | 2,8 | | 798 | |

Fig. 4.7.8 – Fasi del processo e distribuzione delle azioni di mitigazione del rischio: il cruscotto regionale

4.7.5 Le conclusioni

Il progetto PRORA sviluppato nell'ambito della Regione Puglia ha permesso di raggiungere gli obiettivi definiti e presentati al lancio operativo del progetto:

- ◇ uniformare, per le Strutture di Oncologia e di Ematologia della Regione Puglia, la modalità di condurre un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione n. 14. *(Obiettivo raggiunto al 100% in merito alle Aziende Sanitarie – le 13 Aziende Sanitarie della Regione; al 88,5% in merito alle strutture/VO partecipanti 31 rispetto alle 35 previste alla pianificazione del progetto);*
- ◇ elaborare i dati di azienda e fornire un report di azienda, inviato separatamente ad ogni azienda partecipante, con le aree prioritarie di intervento identificate. *(Obiettivo raggiunto 100%: sono stati inviati i 13 report alle aziende partecipanti);*
- ◇ elaborare di dati complessivi delle Aziende Sanitarie e presentare i risultati aggregati alla Regione con le aree prioritarie d'intervento emerse con il self-assessment. *(Obiettivo raggiunto al 100%).*

A livello di Regione il progetto PRORA ha permesso di avere una visione d'insieme, partecipata in modo omogeneo, dello stato di adesione della raccomandazione nell'ambito regionale.

Le azioni prioritarie di mitigazione del rischio sono state sviluppate nell'ambito delle aree con punteggio superiore alla media complessiva di aderenza alla raccomandazione e precisamente:

- ◇ Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte;
- ◇ Prescrizione;
- ◇ Preparazione;
- ◇ Somministrazione: prima, durante e dopo la somministrazione.

In merito ai feedback da parte delle aziende sanitarie al termine dell'incontro plenario della Fase 2 di progetto è emerso che:

- ◇ vi è stata possibilità di confronto su vari aspetti di uno stesso tema da parte di professionisti con punti di vista diversi;
- ◇ l'analisi del processo ha permesso di comprendere passaggi non sempre noti e condivisi tra i diversi professionisti quali ad esempio la somministrazione e la preparazione;

- ◇ la progettualità ha permesso di innalzare il livello di attenzione su aspetti che, considerati singolarmente, possono risultare sottovalutati nella loro complessità;
- ◇ è stato riconosciuto il valore dell'impegno strutturato della Regione Puglia promozione del progetto.

La visione d'insieme regionale permetterà di attivare, con gruppi di lavoro interaziendali, la definizione delle modalità operative per tradurre nella pratica le barriere per i gap prioritari emersi a livello regionale.

È oggi in fase di progettazione, inoltre, un'attività di medio periodo finalizzata al consolidamento della metodologia adottata nell'ambito del contesto regionale.

Ringraziamenti

Si ringraziano le Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia citate nel capitolo, le loro Direzioni Mediche Ospedaliere, i Risk Manager, tutti i Medici, gli Infermieri e i Farmacisti delle strutture interessate nella progettualità che, con il loro impegno, hanno contribuito alla raccolta delle informazioni elaborate e qui pubblicate.

Un ringraziamento specifico a Roche S.p.A. che ha contribuito alla realizzazione del progetto (*progetto che ha permesso di mantenere alta l'attenzione su un tema prioritario per la riduzione del rischio in sanità, quale la gestione della terapia con antiblastici, anche nell'ottica del miglior uso delle risorse*), sia con il personale di sede che di territorio i quali ne hanno valorizzato le attività a livello nazionale e locale.