



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore.

Rep. Atti n. 239/ESR del 16 dicembre 2010

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

Nella odierna seduta del 16 dicembre 2010:

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

VISTA la Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", ed in particolare l'articolo 3, comma 2, che ha previsto che "il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche - Rep. atti n. 138/CSR del 27 giugno 2007;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche" - Rep. n. 113/CSR del 20 marzo 2008;

VISTA la nota pervenuta in data 25 ottobre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo in oggetto che, con lettera in data 5 novembre 2010, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 30 novembre 2010, i rappresentanti delle Regioni hanno fatto riserva di condurre al riguardo ulteriori approfondimenti e di inviare una proposta di modifica del documento indicato in oggetto;

VISTA la nota pervenuta in data 15 dicembre 2010, con la quale il Ministero della Salute ha inviato una nuova versione del documento di cui all'oggetto, rappresentando che lo stesso è stato condiviso con la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute;

VISTA la lettera in data 15 dicembre 2010, con la quale la predetta nuova versione è stata trasmessa alle Regioni e Province autonome e alle Autonomie locali;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota del 15 dicembre 2010, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sul documento in oggetto nel testo diramato con la predetta lettera in data 15 dicembre 2010;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sulla nuova versione del documento in parola diramata dalla Segreteria di questa Conferenza in data 15 dicembre 2010;

**Sancisce il seguente accordo tra il Governo , le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**

**CONSIDERATI:**

- il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità espresso dalla sezione I nella seduta del 13 luglio 2010;
- il D.M. del 13 maggio 2010 di costituzione della "Commissione nazionale sulle cure palliative e la terapia del dolore" per l'attuazione dei principi contenuti nella legge n. 38 del 15 marzo 2010;
- che le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;
- che le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010 sono state redatte dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;
- che tali linee guida, alla luce delle modifiche al Titolo V della Costituzione, debbono essere recepite in un accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze con nota protocollo n. 83534 del 6 ottobre 2010;

**Premesso che:**

Il primo atto formale, fondamentale nella storia delle cure palliative in Italia è rappresentato dall'emanazione della Legge 39 del 26 febbraio 1999 con la quale è stato previsto un programma nazionale per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (hospice) in tutte le regioni italiane, ad oggi pari a 115.

Trascorsi più di dieci anni dall'entrata in vigore della normativa il livello di attuazione della rete assistenziale di cure palliative in Italia è ancora insoddisfacente; a fronte del forte sviluppo degli hospice si evidenzia una rilevante carenza nell'assistenza domiciliare e quindi rimane irrisolta una importante criticità che impedisce un completo diffondersi dell'assistenza palliativa.

E' quindi di primaria importanza la creazione di una reale rete assistenziale nella quale i singoli nodi (hospice, assistenza domiciliare, ospedale) siano adeguatamente sviluppati e soprattutto possano colloquiare tra loro grazie ad una regia centralizzata a livello regionale.

gh





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

In relazione all'assistenza palliativa rivolta al paziente in età pediatrica permane la necessità di garantire da parte delle regioni la completa attuazione dell'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 20 marzo 2008.

Si ritiene pertanto indispensabile per il reale sviluppo delle cure palliative l'istituzione, con appositi provvedimenti, regionali ed aziendali di una struttura specificamente dedicata al coordinamento della rete.

Abbastanza simili sono le criticità riguardanti la creazione di reti assistenziali dedicate alla terapia del dolore.

In Europa il dolore rappresenta uno dei principali problemi sanitari in quanto interessa tutte le età, incide sulla qualità della vita delle persone e, in particolare nella forma cronica, si stima che abbia un'incidenza nella popolazione di circa il 25-30%.

Il dolore è tra tutti i sintomi quello che più mina l'integrità fisica e psichica del paziente e maggiormente angoscia e preoccupa i familiari, con un notevole impatto sulla qualità della vita.

Nonostante l'incremento registrato negli ultimi anni, l'Italia rimane tra gli ultimi paesi in Europa nella classifica delle nazioni che consumano i farmaci oppiacei.

Inoltre il dolore non è ancora uno dei parametri normalmente misurati negli ospedali, come la pressione del sangue o la temperatura, e non viene riportato in cartella clinica a differenza di quanto era previsto dall'Accordo di Conferenza Stato – Regioni del 2001 riguardante il progetto "Ospedale senza dolore".

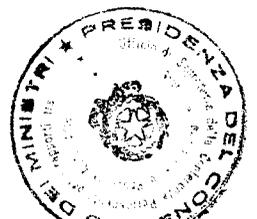
Proprio il progetto "Ospedale senza dolore", all'infuori di poche realtà regionali non è decollato concretamente come si auspicava e per questo motivo è stato elaborato un modello assistenziale nazionale che potesse fornire risposte tali da superare le criticità attualmente esistenti.

Con il progetto complessivo di una rete assistenziale per le cure palliative e la terapia del dolore si è cercato di riorganizzare e sistematizzare l'esistente al fine di ottenere una maggiore facilità di accesso alle risorse assistenziali disponibili, in particolare rafforzando l'offerta assistenziale nel territorio per il paziente adulto e pediatrico.

Per raggiungere tale obiettivo si è fatto riferimento ad un nuovo modello organizzativo, integrato nel territorio nel quale il livello assistenziale viene scomposto in tre nodi complementari: i centri di riferimento di terapia del dolore (hub), l'ambulatorio di terapia antalgica (spoke) e gli ambulatori dei MMG realizzando così le reti assistenziali contro il dolore.

Il modello sopra esposto potrà essere attuato solo se alla base verrà creata una rete di MMG in grado di fornire una prima risposta concreta alle esigenze dei cittadini, fungendo da triage per i centri hub e spoke riducendo così il ricorso al pronto soccorso per la cura del dolore.

In ambito pediatrico, il problema presenta criticità e peculiarità tali da rendere necessario un modello organizzativo specifico che prevede l'organizzazione di centri di riferimento di terapia del dolore pediatrici (hub) per problemi specialistici su macroarea, e l'abilitazione di pediatri ospedalieri e di famiglia (in rete con il centro di riferimento) alla gestione della ampia parte delle situazioni dolorose di più facile trattazione.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

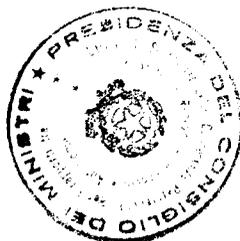
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Anche in questo caso l'istituzione, con appositi provvedimenti regionali ed aziendali di una struttura specificamente dedicata di coordinamento della rete rimane una scelta strategica che dovrà essere adottata in ogni regione.

**tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano  
si conviene che:**

in attuazione dell'art. 3 della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", è approvato il documento, Allegato A, parte integrante del presente Accordo, concernente le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali" nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore in modo tale da garantire l'assistenza palliativa e la terapia del dolore in modo omogeneo e a pari livelli di qualità in tutto il paese.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

*Allegato A*

## **Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali**

### **Legge 15 marzo 2010 n. 38, Art. 3**

Questo documento rappresenta quanto si ritiene necessario che sia previsto a livello regionale per garantire l'assistenza palliativa e la terapia del dolore in modo omogeneo e a pari livelli di qualità in tutto il paese.

Per quanto attiene ai criteri di accreditamento, ai requisiti minimi strutturali e organizzativi, al sistema di indicatori quali/quantitativi, al sistema di tariffazione, alla formazione ed aggiornamento del personale medico e sanitario e dei volontari si fa riferimento a quanto indicato dagli art. 5 e art. 8 della suddetta legge.

#### **Rete di cure palliative**

L'emanazione della Legge 39/99 è stato il primo atto istituzionale riguardante lo sviluppo delle cure palliative; in particolare la legge metteva a disposizione delle regioni un finanziamento pari a circa 200 milioni di euro per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (hospice). La volontà del legislatore era ben interpretata nel decreto attuativo dove, oltre a ripartire il finanziamento tra le regioni in base ai tassi regionali di mortalità per neoplasie, veniva richiesto alle regioni di presentare al Ministero della salute un progetto per la definizione della rete regionale di cure palliative.

Si sono così sviluppati modelli regionali differenziati nei quali c'è la totale condivisione sul dover assicurare la continuità assistenziale in ogni fase della malattia e garantendo l'assistenza domiciliare.

Avendo quindi definito il concetto di rete assistenziale di cure palliative già nell'allegato 1 del Decreto del Ministero della sanità del 28 settembre del 1999 serviva una struttura regionale di riferimento che garantisse lo sviluppo della rete secondo i dettami del citato decreto.

Si ritiene pertanto indispensabile per il reale sviluppo delle cure palliative l'istituzione, con appositi provvedimenti, regionali e aziendali di una struttura specificamente dedicata di coordinamento della rete.

Le strutture attivate nei due livelli istituzionali dovranno assolvere alle seguenti funzioni:

#### **Strutture regionali:**

- Coordinamento e promozione del processo di sviluppo delle cure palliative a domicilio, in hospice, nelle strutture residenziali e nelle strutture ospedaliere, al fine di garantire approcci omogenei ed equità di sistema;
- Monitoraggio dello stato di attuazione delle reti locali;
- Sviluppo del sistema informativo regionale sulle cure palliative;
- Definizione monitoraggio di indicatori quali-quantitativi di cure palliative ivi inclusi gli standard di cui al Decreto 22 febbraio 2007, n. 43;
- Definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico e assistenza in cure palliative ai sensi dell'art. 2 comma 1;
- Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in cure palliative coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 comma 2 della legge 38/10;
- Promozione e monitoraggio delle attività di ricerca in cure palliative.



### Strutture aziendali:

- Tutela del diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative;
- Attivazione di un sistema di erogazione di cure palliative in ospedale, in hospice e a domicilio coerente con quanto sarà stabilito dall'art. 5 della legge 38/10;
- Definizione e attuazione nell'ambito della rete, dei percorsi di presa in carico e di assistenza in cure palliative per i malati, ai sensi dell'art. 2 comma 1;
- Promozione di sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle cure palliative erogate. Monitoraggio dei costi delle prestazioni ospedaliere, residenziali (hospice) e domiciliari;
- Definizione e Monitoraggio di indicatori quali-quantitativi della rete di cure palliative, ivi inclusi gli standard della rete delle cure palliative di cui al Decreto 22 febbraio 2007, n. 43;
- Attivazione di programmi formativi aziendali specifici in cure palliative.

Il pieno ed efficace raggiungimento degli obiettivi della rete di cure palliative richiede una dotazione organica adeguata alle necessità ed una disponibilità di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza, come indicato dall'art. 5 comma 3, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 38/10 e dai successivi provvedimenti attuativi.

In relazione all'assistenza palliativa rivolta al paziente in età pediatrica si rimanda all'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 20 marzo 2008.

Il rispetto puntuale di questo Accordo in termini di organizzazione della rete e di percorsi assistenziali è presupposto del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

È impegno regionale la realizzazione di specifiche campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità di accesso ai programmi di cure palliative.

Altrettanto necessario è l'impegno regionale nella sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari alle tematiche delle cure palliative in tutte le loro implicazioni tecniche e culturali.

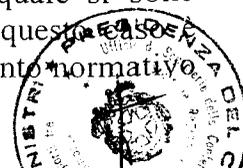
### Rete di terapia del dolore

Come nel caso dell'assistenza palliativa anche nel caso della rete assistenziale della terapia del dolore l'atto iniziale, l'Accordo di Conferenza Stato – Regioni "Ospedale senza dolore", sottoscritto nel 2001 non ha prodotto i risultati attesi.

La creazione di Comitati ospedale senza dolore in ciascun ospedale, qualora fossero stati creati e fossero effettivamente funzionanti, non è sufficiente ad assicurare l'esistenza di una effettiva rete assistenziale.

Il passaggio al nuovo progetto "Ospedale – territorio senza dolore", così come indicato nell'art. 6 e nell'art. 8 della legge 38/2010, oltre a rafforzare l'attività dei Comitati ospedale senza dolore favorisce l'integrazione ospedale-territorio, demandando alla struttura ospedaliera la gestione dei casi complessi e coinvolgendo nel processo assistenziale la figura del medico di medicina generale, introduce il concetto di rete assistenziale anche nel campo della lotta al dolore.

A differenza dell'esperienza maturata nel campo delle cure palliative, nella quale si sono sviluppate spontaneamente nelle regioni modelli di reti assistenziali diverse, in questo caso è auspicabile sviluppare un modello assistenziale uniforme, che abbia come riferimento normativo



quanto è esplicitato dall'intesa sottoscritta in sede di Conferenza Stato-Regioni come indicato dall'art.5, comma 3 della suddetta legge in termini di requisiti minimi e di criteri di accreditamento. Anche in questo caso l'istituzione, con appositi provvedimenti regionali e aziendali di una struttura specificamente dedicata al coordinamento della rete rimane una scelta strategica che dovrà essere adottata in ogni regione.

Le strutture attivate nei due livelli istituzionali dovranno assolvere alle seguenti funzioni:

#### Strutture regionali:

- Concorrono al monitoraggio del sistema informativo regionale sulla Terapia del Dolore ai sensi dell'art.9 comma 1;
- Monitoraggio dello stato di attuazione della rete;
- Controllo della qualità delle prestazioni e valutazione dell'appropriatezza da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento;
- Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 comma 2 della legge 38/10;
- Definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico e assistenza nell'ambito della rete.

#### Strutture aziendali:

- Tutela del diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore;
- Attivazione di un sistema di erogazione di terapia del dolore basato sull'interazione di tutti i nodi della rete (centri hub, centri spoke e ambulatori dei medici di medicina generale) e coerente con quanto stabilito dall'art. 5 della legge 38/10;
- Definizione e attuazione nell'ambito della rete, dei percorsi di presa in carico e di assistenza per i malati, individuati secondo le indicazioni dell'art. 2 comma 1, lettera e) della legge 38/10;
- Promozione di programmi di formazione rivolti agli operatori coinvolti nella rete di terapia del dolore ivi inclusi i medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta;
- Promozione di sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e dei percorsi assistenziali, da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento.

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

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

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

