

AGGIORNAMENTO DELLA RETE DELLA SCLEROSI MULTIPLA. REGIONE ABRUZZO. (DGR N. 487/2018)

1. Premessa

La rete dei Centri per la Sclerosi Multipla (SM) della Regione Abruzzo è stata formalmente riconosciuta con DGR n. 487/2018 e si caratterizza per la presenza di Centri di II livello e di Centri di I livello.

I principi ai quali la rete regionale si ispira sono:

- promuovere l'integrazione e il coordinamento degli interventi necessari in un'ottica socio-sanitaria;
- favorire la condivisione degli interventi terapeutici, in un'ottica interdisciplinare che garantisca equità, qualità e facilità di accesso ai servizi;
- garantire un'adeguata formazione di tutti gli operatori dedicati alla SM (neurologo, infermiere, fisiatra, psicologo, urologo e altri).

Al fine di garantire la salvaguardia dei principi sopra enunciati, in ragione della crescente numerosità dei pazienti e della complessità dei trattamenti immunosoppressori si rende necessario, come condiviso con tutti i portatori di interesse, procedere ad aggiornare la rete regionale della Sclerosi Multipla, al fine di facilitare l'accesso alle cure, preservando la qualità delle funzioni erogate.

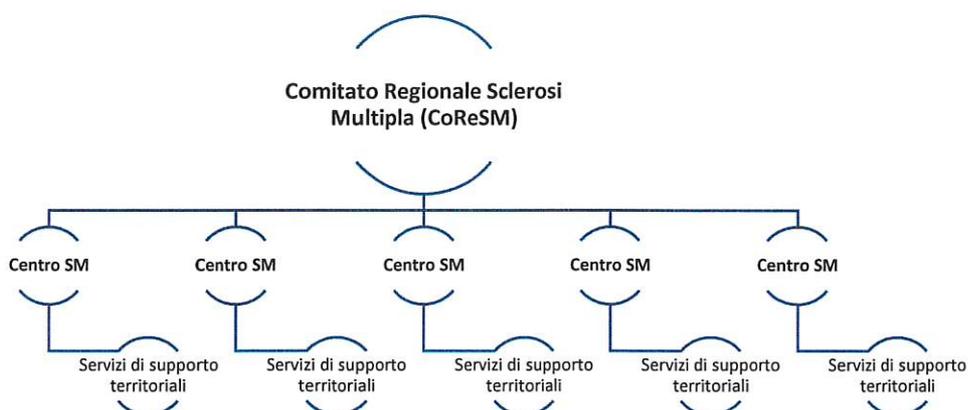
Per tali finalità, la regione Abruzzo intende superare il precedente modello organizzativo caratterizzato da una suddivisione in livelli, promuovendo un modello di **Rete orizzontale** costituito dalla presenza di Centri di SM quali nodi di una rete di legami più o meno intensi, il tutto coordinato da una struttura centrale e sovrastrutturale, che orienta quanto più possibile la rete rispetto alle esigenze della popolazione. Tale struttura centrale è rappresentata dal Comitato Regionale per la Sclerosi Multipla (CoReSM).

2. Organizzazione della Rete

L'articolazione della Rete della SM si compone dei seguenti nodi (Fig 1):

- Comitato Regionale Sclerosi Multipla (CoReSM);
- Centri Sclerosi Multipla (SM);
- Servizi di supporto territoriali.

Figura 1. Nodi della Rete Regionale SM.



2.1 Comitato Regionale Sclerosi Multipla

Il Comitato Regionale Sclerosi Multipla (CoReSM) è un organismo collegiale coordinato dal Direttore dell'ASR Abruzzo e composto delle seguenti figure:

- Rappresentante dell'ASR Abruzzo;
- Referenti Clinici dei Centri SM;
- Referenti dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla;
- Dirigente del Servizio Farmaceutico del Dipartimento Sanità;
- Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento Sanità.

Il Comitato in funzione degli obiettivi specifici da perseguire potrà essere integrato da figure professionali che si rendono necessarie e che verranno di volta in volta individuate.

Il Comitato ha sede presso l'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, ed è convocato e presieduto dal Direttore della medesima.

Al Comitato competono le seguenti funzioni:

- a) coordinamento della Rete SM: il Comitato agisce come organismo di supporto, promozione tra i diversi Centri SM;
- b) attuazione dei percorsi definiti dal PDTA regionale per la SM;
- c) monitoraggio dell'applicazione del PDTA nei diversi contesti aziendali e territoriali;
- d) supporto tecnico e scientifico alla Regione Abruzzo per la programmazione sanitaria in relazione alla sclerosi multipla;
- e) analisi delle criticità riscontrate nella rete con proposta di azioni correttive.

2.2 Centri Sclerosi Multipla

I Centri SM sono le strutture di riferimento per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio della SM.

Un Centro SM, al fine di garantire qualità diagnostica e terapeutica deve possedere i seguenti requisiti strutturali/organizzativi:

- a) adeguata dotazione di personale con medici prevalentemente impegnati nelle attività relative alla SM e infermieri dedicati;
- b) autonomia nel prescrivere e gestire i farmaci di I e II linea di trattamento. In caso contrario il Centro deve attivare opportuni percorsi prevedendo un collegamento funzionale con un Centro SM che gestisce tutte le linee di trattamento;
- c) volume di attività di almeno 100 pazienti di cui almeno 60 in terapia, in un anno¹;
- d) collocazione all'interno di una struttura sanitaria in grado di garantire disponibilità di posti letto;
- e) disponibilità di Risonanza Magnetica Nucleare da almeno 1,5 tesla ai fini diagnostici e del follow-up, con garanzia di tempestività nell'accesso e nella effettuazione degli esami diagnostici entro la soglia definita;
- f) accesso tempestivo e continuo ai farmaci DMD – modificanti la terapia – su base personalizzata;
- g) gestione delle ricadute con accesso tempestivo alle visite e terapie;
- h) garanzia di un team interdisciplinare, inclusa la figura professionale dello psicologo, interno alla struttura ospedaliera di appartenenza;
- i) connessione con i servizi di supporto territoriali;
- j) capacità di gestire eventuali complicanze;
- k) promozione della formazione e aggiornamento degli operatori della rete regionale per la SM, anche ai fini ECM.

Attraverso un percorso metodologico condiviso con tutti i portatori di interesse nel settore della sclerosi multipla è stato effettuato l'aggiornamento della Rete regionale SM.

Nello specifico, sia i Centri già facenti parte alla Rete che i Centri ex-novo hanno presentato candidatura compilando la scheda di verifica della sussistenza dei requisiti sopra esposti (Allegato 1), la quale è stata validata dalle rispettive Direzioni Sanitarie Aziendali.

Sulla base delle domande pervenute e dell'istruttoria tecnica di valutazione, conservate agli atti dell'ASR, i Centri che rispondono ai requisiti e che, pertanto, sono parte della Rete regionale SM vengono di seguito riportati.

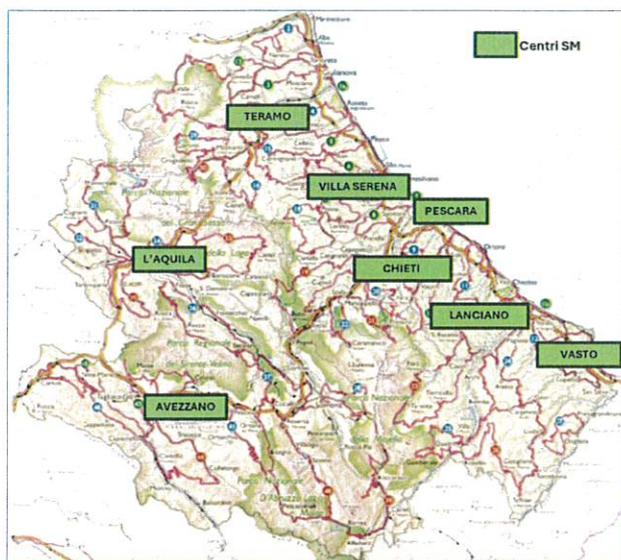
Tabella 1. Rete regionale per la Sclerosi Multipla.

PRESIDIO OSPEDALIERO	U.O. OPERATIVA*
PO di Avezzano	U.O. di Neurologia e Stroke
PO di L'Aquila	U.O. di Neurologia e Stroke
PO di Chieti	U.O. di Clinica Neurologica
PO di Lanciano	U.O. di Neurologia
PO di Vasto	U.O. di Neurologia
PO di Pescara	U.O. di Neurologia d'urgenza e Stroke Unit
Casa Di Cura Villa Serena	U.O. Neurologia
PO di Teramo	U.O. di Neurologia

*Denominazione ai sensi della L.R. n. 60/2023.

¹ Requisito non vincolante per l'ingresso dei Centri di nuova istituzione che, alla scadenza di 12 mesi dall'approvazione del provvedimento regionale di aggiornamento della Rete SM saranno sottoposti a monitoraggio da parte dell'ASR Abruzzo per la verifica della sussistenza/raggiungimento dello standard.

Figura 2. Rete regionale per la Sclerosi Multipla.



2.3 Servizi di Supporto Territoriali

I Servizi di supporto territoriale lavorano in stretta collaborazione con i centri SM per garantire una presa in carico globale del paziente.

Sulla base dei diversi livelli di complessità dei bisogni della persona e dei familiari nelle diverse fasi della malattia, il Centro SM può favorire una presa in carico del paziente sul territorio.

I livelli di complessità medio-bassa (pazienti autonomi o parzialmente autonomi, con problemi sociali, familiari, lavorativi, di assetto domestico, con problemi cognitivo-psichiatrici ecc.), sono quelli nei quali i pazienti effettuano terapie immunomodulanti e il Centro SM effettua un programma di monitoraggio pianificato. In queste categorie è possibile identificare una serie di attività sanitarie e sociali da svolgere secondo un piano personalizzato e in sinergia tra l'equipe ospedaliera e quella territoriale, all'interno di un progetto riabilitativo individuale.

I livelli di complessità elevata (pazienti con autonomia molto limitata o con totale dipendenza e con importanti limitazioni lavorative) sono assistiti prevalentemente nelle strutture territoriali.

Inoltre, in una rete integrata Centro SM – Territorio è importante anche sottolineare il ruolo del MMG che diviene di primaria importanza per avviare un percorso diagnostico rapido e un altrettanto rapido percorso terapeutico sia farmacologico che riabilitativo. La gestione extraospedaliera – nell'ambito familiare e sociale – della persona con SM implica necessariamente la conoscenza del mondo del paziente, che solo il suo MMG può conoscere negli aspetti più profondi. Infine, un MMG ben integrato nel PDTA per la SM e connesso con il Centro SM potrà svolgere l'importante ruolo di sentinella che intercetta quelle indifferibilità mediche che caratterizzano la gestione a lungo termine del paziente e che vanno discusse e affrontate in collaborazione con il Neurologo.

3. Monitoraggio della Rete SM

3.1 Indicatori di contesto

Popolazione prevalente con SM

L'algoritmo per l'identificazione della coorte prevalente (N° di pazienti/100.000 residenti) utilizza i flussi amministrativi correnti: 1. Anagrafe assistiti 2. Farmaceutica territoriale 3. Distribuzione diretta dei farmaci (farmaceutica ospedaliera) 4. Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO di ricoveri ordinari e day hospital) 5. Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso (EMUR-PS) 6. Prescrizioni di visite specialistiche o di procedure diagnostiche (Specialistica) 7. Esenzioni dal pagamento del ticket per qualsiasi motivazione (codice esenzione).

L'algoritmo prevede la definizione di un periodo di inclusione e di criteri di inclusione.

Periodo di inclusione: 12 mesi dell'anno precedente a quello in corso.

Criteri di inclusione: Pazienti di ogni età presenti in anagrafe assistiti e residenti al 31 dicembre dell'anno in valutazione; paziente con almeno una prescrizione di farmaci specifici per la SM; pazienti con almeno un ricovero (flusso SDO codice di diagnosi 340) in diagnosi principale o secondaria; pazienti con codice di esenzione 046.

Popolazione incidente con SM

Premessa: il valore numerico dell'incidenza della SM, intesa come numero di nuove diagnosi, negli studi epidemiologici è considerata scientificamente accettabile solo se computata come media di 5 anni, per la naturale fluttuazione dei nuovi casi di malattia.

Definizione: Per coorte incidente si intende il numero di nuovi pazienti con SM/100.000 residenti/anno nell'anno in valutazione.

Periodo di inclusione: 12 mesi.

Criteri di inclusione: pazienti di ogni età presenti in anagrafe assistiti e residenti al 31 dicembre dell'anno in esame; pazienti con almeno una prescrizione per farmaci specifici per la SM; pazienti con almeno un ricovero (flusso SDO codice di diagnosi 340) in diagnosi principale nell'anno di inclusione; pazienti con codice di esenzione 046.

Criteri di esclusione: almeno una prescrizione di farmaci specifici per la SM nei 3 anni precedenti l'anno in valutazione; oppure almeno un ricovero (flusso SDO codice di diagnosi 340) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti l'anno in valutazione; oppure codice di esenzione 046 nei 3 anni precedenti l'anno in valutazione.

3.2 Indicatori di attività

Questo tipo di indicatore misura la quantità di servizi erogati o l'entità del lavoro svolto da un determinato centro o dall'intera rete. Il numero di pazienti presi in carico riflette direttamente il volume di lavoro e l'attività clinica del centro.

Numero annuo di persone con SM in carico presso il Centro SM (almeno 100, di cui almeno 60 in terapia)

Per calcolare tale indicatore l'ASR Abruzzo avvierà un monitoraggio ad hoc per il tramite dei Centri SM.

3.3 Indicatori di processo

Gli indicatori di processo devono misurare l'appropriatezza del processo diagnostico e assistenziale in relazione a ben definiti standard di riferimento, che derivano da linee guida e dalla loro declinazione in protocolli e percorsi applicativi.

Tempo che intercorre fra il primo contatto con il Centro SM e l'inizio della terapia

Definizione: percentuale di pazienti SM con un tempo inferiore a 90 giorni trascorsi fra il primo contatto (= prima visita neurologica con il SSN -codice 89.01.C-, oppure il primo accesso a DH, DS o ricovero ordinario -codice di diagnosi 340 flusso SDO-) con un Centro SM e l'erogazione del farmaco.

La coorte studiata è quella incidente nell'anno in esame che inizia ad assumere terapia nello stesso anno.

Razionale/significato: viene misurata l'aderenza alla raccomandazione di acquisire una diagnosi precoce e di iniziare un trattamento precocemente. Queste azioni sono associate ad un minore accumulo di disabilità a lungo termine

Benchmark: >80% della popolazione target con tempo inferiore a 90 giorni trascorsi fra il primo contatto con un Centro SM e l'erogazione del trattamento.

Numeratore: numero pazienti con nuova diagnosi di SM nell'anno in esame che nello stesso anno hanno iniziato la terapia, entro 90 giorni dal primo contatto con il Centro SM.

Denominatore: coorte incidente che ha iniziato un trattamento per la SM.

Esecuzione di almeno una RM encefalica all'anno per tutti i pazienti in terapia

Aderenza alla raccomandazione di controllo di eseguire almeno una RM encefalica/paziente/anno. E' dimostrato che la presenza di attività neuroradiologica, anche asintomatica, è predittiva di successive ricadute cliniche². Un aumento del carico lesionale (lesioni nuove o attive, gad+ o aumentate dimensioni) è indicativo di una parziale o totale assenza di risposta al trattamento farmacologico³.

Definizione: percentuale di pazienti SM in terapia, che eseguono una RMN encefalo senza e/o con contrasto nell'anno in valutazione (flusso ambulatoriale, codice 88.91.1, 88.91.2)

² Sormani et al., 2009; Sormani and Bruzzi, 2013

³ Gasperini et al., 2018; Sormani et al., 2013

Razionale/significato: L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di presa in carico dei pazienti con SM da parte dei Centri SM.

Numeratore: numero di pazienti con diagnosi di SM in terapia, che hanno effettuato almeno una RM encefalo nell'anno in esame (flusso ambulatoriale, codice 88.91.1, 88.91.2).

Denominatore: la coorte prevalente di pazienti SM nell'anno in valutazione in terapia per la SM.

3.4 Indicatori di risultato (esito)

Gli indicatori di esito dovrebbero documentare una modifica sostanziale degli esiti assistenziali clinici (disabilità, eventi avversi severi, morbilità e mortalità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità della vita riportata dal paziente). In questo contesto si è ritenuto di indicare come prioritario un indicatore di risultato clinico con importanti ricadute sul versante della qualità della vita del paziente con SM.

Numero di pazienti ricoverati per complicanze infettive

Numeratore: numero di ricoveri ordinari, nell'anno in esame, con diagnosi primaria o secondaria di SM (Codice 340) e una o più delle seguenti diagnosi: polmonite (481, 4820, 4821, 4822, 48230, 48231, 48232, 4824, 48240, 48241, 48249, 48281, 48289, 4829, 485, 486, 00322, 11505, 11515, 11595, 4800, 4803, 4808, 4809, 4831, 4838, 4843, 4845, 01160, 01161, 01162, 01163, 01164, 01165, 01166, 0521, 0551, 0730, 4870, 7700, 1304, 4958, 5070), infezione urinaria (5990, 09810, 09830), sepsi (0380, 0381, 03810, 03811, 03819, 0382, 0383, 03840, 03841, 03842, 03843, 03844, 03849, 0388, 0389, 0362, 0363, 0031, 0202, 0223, 1125, 0545).

Denominatore: coorte prevalente nell'anno in valutazione.

Razionale/significato: l'efficace presa in carico e la corretta gestione terapeutica comportano sia un rallentamento dell'accumulo di disabilità con minore numero di pazienti che vanno incontro a complicanze infettive sia una corretta gestione degli eventi avversi dei farmaci DMT.

Gli indicatori sopra esposti verranno monitorati dall'ASR Abruzzo con il supporto del Comitato regionale della SM, e potranno essere implementati e/o modificati a seconda delle criticità rilevate.

L'ASR Abruzzo, con cadenza annuale, elabora una scheda reportistica che sarà trasmessa al Dipartimento Sanità e ai referenti dei Centri SM.

MODULO PER LA VERIFICA DEI REQUISITI DEI CENTRI SCLEROSI MULTIPLA

Struttura (Presidio Ospedaliero/Casa di Cura)
Unità operativa
Nominativo del Referente del Centro
Recapito telefonico
e-mail

1. Il Centro garantisce una dotazione di personale con medici prevalentemente impegnati nelle attività relative alla SM e infermieri dedicati?
SI NO
2. Il Centro è autonomo nel prescrivere e gestire i farmaci di I linea di trattamento?
SI NO
3. Il Centro è autonomo nel prescrivere e gestire i farmaci di II linea di trattamento?
SI NO
4. Se NO, il Centro ha attivato opportuni percorsi prevedendo un collegamento funzionale con un Centro SM che gestisce tutte le linee di trattamento?
SI NO
5. Quanti pazienti il Centro ha seguito nel corso dell'anno 2024? _____ Tra i pazienti seguiti nel 2024, quanti erano sottoposti a terapia? _____¹

¹ Requisito non vincolante per l'ingresso dei Centri di nuova istituzione che, alla scadenza di 12 mesi dall'approvazione del provvedimento regionale di aggiornamento della Rete SM saranno sottoposti a monitoraggio da parte dell'ASR Abruzzo per la verifica della sussistenza/raggiungimento dello standard.

6. Il Centro si colloca in una struttura sanitaria in grado di garantire disponibilità di posti letto?
SI NO
7. Il Centro dispone di Risonanza Magnetica Nucleare da almeno 1,5 tesla ai fini diagnostici e del follow-up, con garanzia di tempestività nell' accesso e nella effettuazione degli esami diagnostici entro la soglia definita?
SI NO
8. Il Centro garantisce l'accesso tempestivo e continuo ai farmaci DMD – modificanti la terapia – su base personalizzata?
SI NO
9. Il Centro garantisce la gestione delle ricadute con accesso tempestivo alle visite e terapie?
SI NO
10. Il Centro dispone di un team interdisciplinare, inclusa la figura professionale dello psicologo, interno alla struttura ospedaliera di appartenenza?
SI NO
11. Il Centro assicura connessione con i servizi di supporto territoriali?
SI NO
12. Il Centro è in grado di gestire eventuali complicanze?
SI NO
13. Il Centro promuove la formazione e aggiornamento degli operatori della rete regionale per la SM, anche ai fini ECM?
SI NO

Data _____ Firma del Referente Centro SM _____

Data _____ Firma del Direttore Sanitario (ASL/CdC) _____