



ALLEGATON alla Dgr n. 1112 del 01 luglio 2014

pag. 1/4

Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 13/CSR del 20/02/ 2014 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2013

1. Regione proponente: Regione del Veneto

2. Titolo del progetto: Percorso diagnostico-assistenziale regionale per le persone affette da cistite interstiziale

3. Linea progettuale: linea n. 12 Implementazione di percorsi diagnostico-assistenziali e di supporto per migliorare la vita delle donne affette da malattie croniche invalidanti della sfera uro-genitale (endometriosi infiltrante, vulvodinia, cistite interstiziale).

4. Referente

Dr.ssa Maria Cristina Ghiotto – Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, Dirigente del Settore Assistenza Distrettuale e Cure Primarie
Tel. 041 – 2793524; Fax 041 – 2793430
mariacristina.ghiotto@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia
Tel. 041 - 2793457; Fax 041 – 2793491
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

5. Durata del progetto: annuale

6. Aspetti finanziari:

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2013: €1.378.652,00

Contesto

La Regione Veneto è da tempo impegnata nell'ideazione, sviluppo ed implementazione di modelli innovativi nell'ambito dell'assistenza e dei percorsi assistenziali dedicati alle persone affette da malattie rare. Già a partire dal 1999, aveva individuato come obiettivo di programmazione sanitaria lo sviluppo di politiche sanitarie rivolte alle malattie rare, istituendo il Registro della Malattie Rare regionale. In seguito, anche grazie all'impulso dato dalla programmazione nazionale con l'emanazione del Decreto Ministeriale n.279 del 2001 ("Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art.5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998 n.124"), è stata definita una rete regionale specifica dedicata alle malattie rare costituita dai Centri di Riferimento individuati dalla Regione, aggiornati poi nel 2004, successivamente all'Accordo di Area Vasta con le Regione Friuli Venezia Giulia e la Provincie Autonome di Trento e di Bolzano. L'obiettivo di tale Accordo è la creazione di un territorio omogeneo per l'assistenza alle persone affette da malattie rare, con definizione di comuni Centri di Riferimento (scelti utilizzando dei criteri oggettivi condivisi), di comuni protocolli farmaceutici d'integrazione ai LEA nazionali, di utilizzo di un unico e condiviso sistema informativo che supporti le presa in carico della persona malata tra il centro di riferimento (potenzialmente lontano dal suo luogo di vita) e i servizi territoriali di residenza. In particolare, l'utilizzo di un unico sistema informativo, centrato sulla cartella clinica in linea del paziente, che segue il suo percorso assistenziale nei diversi luoghi di cura (Centri di Riferimento e servizi territoriali di residenza) si è dimostrato essere nel tempo il collante principale di tutte le attività svolte, anche da attori diversi e molto lontani fra loro, che ha

permesso una vera integrazione dei servizi tra loro, ponendo al centro dell'attenzione il paziente, la sua famiglia e i suoi bisogni assistenziali.

Tale sistema informativo è stato oggetto nel tempo di aggiornamenti con la predisposizione e implementazione di nuovi moduli di gestione clinica del paziente. E' attualmente dedicato alla certificazione di malattia rara e rilascio dell'attestato di esenzione, ai controlli clinici e alla definizione del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) con gestione completa della prescrizione, acquisizione e distribuzione dei trattamenti, fino al domicilio della persona, coinvolgendo i Centri di Riferimento, i distretti socio-sanitari, i servizi farmaceutici territoriali e le farmacie ospedaliere. In particolare, il PTP gestisce la prescrizione, acquisizione e distribuzione dei trattamenti necessari al paziente: farmaci orfani, altri farmaci (fascia A, C, H, esteri), farmaci off-label, dietetici, parafarmaci, galenici, dispositivi medici, protesi e ausili.

La cistite interstiziale è una patologia ricompresa nel DM 279 del 2001, che permette, a chi ne è affetto, di avere dei diritti particolari, fin dal sospetto diagnostico. Dà diritto all'esenzione per malattia rara e le Amministrazioni Regionali hanno identificato i centri accreditati per la diagnosi e la regia della presa in carico. E' una patologia caratterizzata da dolore cronico e che pertanto può avere delle conseguenze invalidanti per la persona. Per la presa in carico delle persone affette è necessario l'assessment dei bisogni assistenziali specifici della persona, che possono riguardare anche specialisti diversi (urologo, antalgista, psicologo, etc.) e la definizione del piano condiviso delle cure, con l'obiettivo ultimo di trattare le conseguenze di malattia per permettere il migliore inserimento comunitario e lavorativo della persona, perseguendo i principi di centralità della persona e dell'integrazione e continuità delle cure.

Obiettivi

Obiettivo generale del presente Progetto è quello di definire il percorso diagnostico-assistenziale regionale per i pazienti affetti da cistite interstiziale, in modo particolare (a) analizzando l'attività dei centri di riferimenti accreditati con la collaborazione alle associazioni d'utenza dedicate alla cistite interstiziale; (b) definendo i trattamenti farmacologici necessari ed insostituibili (protocolli di trattamento), anche se non ricompresi nei LEA, da proporre all'Amministrazione regionale per eventuali integrazioni ai LEA; (c) definendo il miglior inserimento comunitario e lavorativo delle persone affette definendo, in particolar modo, la gestione efficace del dolore cronico.

Obiettivi specifici sono:

- omogeneizzare l'assistenza sul territorio;
- definire modalità standard e comuni per descrivere e quantificare i bisogni assistenziali, ed i contenuti delle corrispondenti risposte istituzionali, in base a quanto deducibile dalle evidenze scientifiche;
- migliorare qualità dei servizi, dei centri accreditati;
- aumentare la soddisfazione degli utenti e del coinvolgimento delle associazioni d'utenza.

Descrizione del Progetto

Tramite la costituzione di gruppi di lavoro coinvolgenti i professionisti dei centri accreditati per cistite interstiziale, il Coordinamento malattie rare regionale insieme alle Associazioni d'utenza dedicate alla cistite interstiziale e l'utilizzo di una piattaforma informatica per la condivisione di materiale ed *expertise*, sarà possibile definire e condividere il percorso diagnostico-assistenziale per le persone affette da cistite interstiziale, centrato sulle valutazioni di attività e di qualità dei centri accreditati, sulla definizione del protocollo di trattamento e di gestione delle persone affette da cistite interstiziale, con particolare attenzione all'obiettivo dell'inserimento comunitario-lavorativo delle persone affette.

La collaborazione delle Associazioni d'utenza e dei pazienti sarà preziosa in particolar modo per valutare in termini qualitativi l'attività dei centri accreditati, in termini di soddisfacimento generale e di valutazione delle criticità specifiche, in modo da poter apportare poi dei miglioramenti specifici nell'organizzazione e gestione dei servizi. Inoltre, potranno indicare dal punto di vista della persona affetta gli eventuali ostacoli al loro inserimento comunitario o lavorativo, che rappresenta di fatto l'obiettivo ultimo di tutto il percorso.

La partecipazione degli specialisti dei centri riguarderà sostanzialmente la definizione dei trattamenti ritenuti indispensabili e non sostituibili per la cistite interstiziale, con particolare riguardo a quelli attualmente non inclusi nei LEA e dedicati alla gestione del dolore cronico. Oltre al problema della definizione di tali

trattamenti, sarà necessario considerare, come prodotto del gruppo di lavoro, anche l'individuazione dei percorsi organizzativi che, attraverso le fasi della prescrizione, distribuzione dei trattamenti e loro somministrazione, portino di fatto il paziente ad accedere ai trattamenti previsti nel modo più semplice, con la minore latenza temporale e nella sede più prossima al domicilio. In particolare, gli specialisti individueranno i trattamenti necessari ed insostituibili secondo la loro esperienza clinica e il Coordinamento supporterà tale richiesta con fonti bibliografiche della letteratura scientifica. Dall'integrazione tra l'esperienza dei clinici e l'evidenza scientifica nascerà la proposta di integrazione ai LEA da portare all'Amministrazione Regionale, seguendo l'approccio della medicina basata sull'evidenza (EBM). Inoltre, gli specialisti, sempre supportati dalle evidenze scientifiche raccolte ad hoc, definiranno strumenti condivisi, se possibile validati internazionalmente, per l'assesemnt del dolore e per la sua gestione.

Successivamente, verrà predisposto ed implementato un sistema di monitoraggio che sarà in grado di registrare in tempo reale il funzionamento del sistema, gestendo completamente il la filiera dei trattamenti farmacologici: dalla prescrizione, all'acquisizione e alla distribuzione, supportando e semplificando il percorso del paziente e razionalizzando i processi e le risorse del sistema sanitario regionale.

CRONOPROGRAMMA

Azione 1

ATTIVAZIONE GRUPPO DI LAVORO Riunione iniziale per attivazione gruppo di lavoro.

Tempo previsto: 1 mesi. Fasi del progetto: da mese 1 a mese 1.

Azione 2

INDAGINE CONOSCITIVA. Somministrazione di un questionario ad hoc ai centri di riferimento accreditati per la cistite interstiziale dove indicare i principi attivi proposti come essenziali e alle Associazioni per conoscere gradimento e attività dei centri accreditati

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 1 a mese 3.

Azione 3

SITO WEB ED ATTIVITÀ. Creazione del sito web per il lavoro a distanza e la consultazione scientifica; organizzazione delle riunioni dei gruppi di lavoro e facilitazione dello scambio di materiale oggetto di studio per permettere ai componenti dei gruppi di lavoro di commentare gli articoli messi a disposizione;

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 2 a mese 4.

Azione 4

PROTOCOLLO.

Analisi dei principi attivi proposti da parte di personale dedicato del Registro MR, dei trattamenti per il dolore e la sua gestione specifici per la cistite interstiziale, utilizzando le più importanti fonti bibliografiche medico-scientifiche e producendo monografie su ciascuna delle sostanze oggetto di studio (indicazione terapeutica, posologia, controindicazioni, effetti avversi e collaterali, farmacocinetica, foglietto illustrativo), corredate di articoli della bibliografia specifica relativa alle malattie prese in esame; analisi dei trattamenti proposti, effettuando ricerche in letteratura utilizzando banche-dati e riviste medico-scientifiche con parole chiave, secondo il metodo dell'Evidence Based Medicine, attribuendo la massima evidenza a meta-analisi e a *trials* clinici randomizzati controllati e minima ai *case-report*; produzione di tabelle riassuntive descrittive gli studi condotti trovati, la loro tipologia, le caratteristiche della casistica ed i risultati;

Tempo previsto: 2 mesi. Fasi del progetto: da mese 4 a mese 5.

Azione 5

DEFINIZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE.

Riunione con centri per definizione protocollo terapeutico e percorso e con associazioni per condivisione finale.

Tempo previsto: 1 mesi. Fasi del progetto: da mese 6 a mese 6.

Azione 6.

INTEGRAZIONE SISTEMA INFORMATIVO ESISTENTE. Integrazione del percorso diagnostico-assistenziale condiviso nel sistema informativo unico regionale dedicato alla presa in carico della persone con malattia rara.

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 7 a mese 9.

Azione 7

FORMAZIONE. Formazione ed aggiornamento del personale coinvolto nel percorso assistenziale, con modalità di formazione a distanza e/o corsi frontali.

Tempo previsto:23 mesi. Fasi del progetto: da mese 10 a mese 11.

Azione 8

PROPOSTA DI INTEGRAZIONE AI LEA. Stima dei costi potenziali per ciascuno dei trattamenti proposti, in caso di integrazione ai LEA, utilizzando i dati del Registro relativi al numero di pazienti presenti in Regione che potrebbero usufruire di tali terapie; elaborazione di una proposta, da sottoporre alle Amministrazioni, basata su criteri di efficacia ed essenzialità dei trattamenti oggetto di analisi.

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 6 a mese 8.

Azione 9

VALUTAZIONE DEI RISULTATI E STESURA DELLA RELAZIONE FINALE. Elaborazione degli indicatori di risultato desunti dal sistema di monitoraggio e stesura di un rapporto tecnico finale.

Tempo previsto: 1 mese. Fasi del progetto: mese 12.

Cronogramma

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Azione 1 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 2 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 3 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 4 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 5 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 6 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 7 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 8 | | | | | | | | | | | | |
| Azione 9 | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

Risultati attesi

- Piattaforma web per lavoro e consultazione letteratura scientifica;
- Erogazione di trattamenti efficaci alle persone affette da cistite interstiziale in gratuità anche se non ricompresi nei LEA nazionali;
- Soddisfazione dei pazienti;
- Aggiornamento e formazione del personale.

Indicatori

Indicatori di struttura

- Attivazione del sito web per lavoro e formazione a distanza (SI/NO);
- Predisposizione report e tabelle riassuntive (SI/NO);

Indicatori di processo

- Proposta di integrazione ai LEA all'Amministrazione Regionale;

Indicatori di risultato

- Soddisfazione dei pazienti.
- % pazienti che ottengono i trattamenti e i benefici previsti dal modello assistenziale teorico;
- Provvedimento di integrazione ai LEA;