



## ALLEGATOC alla Dgr n. 127 del 11 febbraio 2013

pag. 1/5

### Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 227/CSR del 22 novembre 2012 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2012.

**1. Regione proponente:** Regione del Veneto

**2. Titolo del progetto:** Cartella Clinica condivisa regionale tra Centri di riferimento e altro operatori e servizi sanitari per la presa in carico integrata delle persone con malattie neurodegenerative rare.

**3. Linea progettuale:** All. A – Parte I - Linea n. 2 “Non autosufficienza”- par. 2.a) “Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti”.

#### 4. Referente

Dr. Renato Rubin - Dirigente Unità Complessa Assistenza Distrettuale e Cure Primarie

Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia

Tel. 0412793526; Fax 0412793430

[renato.rubin@regione.veneto.it](mailto:renato.rubin@regione.veneto.it)

Segreteria regionale Sanità e Sociale

Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia

Tel. 041 - 2793457; Fax 041 - 2793491

[segr.sanita@regione.veneto.it](mailto:segr.sanita@regione.veneto.it)

**5. Durata del progetto:** Biennale 2012-2013

#### 6. Aspetti finanziari:

Costo del Progetto: €2.500.000

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2012: €1.826.491,00

#### 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 delle 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.

Dal 2002 è attivo in Regione, gestito dal Registro Malattie Rare, un Sistema Informativo (S.I.), centrato sulla cartella clinica in linea del paziente, che segue il percorso assistenziale della persona nei diversi luoghi di cura (Centri di Riferimento per malattia rara, Distretto socio-sanitario dell'Azienda ULSS di residenza, Servizi farmaceutici territoriali, Farmacie ospedaliere, Ospedali di tutta la Regione). Il S.I. in questione, è stato sottoposto a sviluppi continui nel tempo, con nuovi moduli di gestione di attività cliniche di integrazione sul paziente e la sua famiglia. Di fatto esso rappresenta ora il collante principale di tutte le azioni svolte, anche da attori diversi e molto lontani fra loro, per rispondere ai bisogni assistenziali della persona. Esso attualmente gestisce completamente la certificazione di malattia rara, il rilascio dell'attestato di esenzione, i controlli clinici e la definizione del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) con gestione completa della prescrizione, acquisizione e distribuzione dei trattamenti, fino al domicilio della persona,

coinvolgendo tutti gli attori sopra descritti. In particolare, il PTP gestisce la prescrizione, acquisizione e distribuzione di tutti i trattamenti necessari al paziente: farmaci orfani, altri farmaci (fascia A, C, H, esteri), farmaci off-label, dietetici, parafarmaci, galenici, dispositivi medici, protesi e ausili.

Per quanto riguarda nello specifico le malattie neurodegenerative rare, la Regione Veneto ha disposto da tempo una serie di provvedimenti e di azioni utili a rispondere in maniera più adeguata alle necessità assistenziali delle persone affette da malattie neurodegenerative rare, con particolare attenzione riguardo alla Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA). Ha deliberato l'implementazione del percorso assistenziale unico e l'indizione di una gara regionale dedicata ai comunicatori a puntamento ottico, attualmente esclusi dal Nomenclatore Tariffario Nazionale.

Al pari di altre patologie complesse, le persone affette da malattie neurodegenerative rare (sclerosi laterale amiotrofica, atrofie muscolari spinali, distrofie muscolari) presentano bisogni assistenziali diversi, interessanti più dimensioni della salute della persona e interagenti tra loro (bisogno motorio, bisogno respiratorio, bisogno comunicativo, ecc.), pertanto la loro presa in carico necessita di una forte integrazione tra le valutazioni, gli accertamenti, le attività, le prescrizioni dei diversi attori sanitari che lavorano attorno allo stesso paziente.

E' necessario pertanto sviluppare ulteriormente il S.I. attualmente in uso per permettere la presa in carico condivisa del paziente da parte di più operatori e servizi sanitari (il neurologo del Centro di Riferimento, il pneumologo, il fisiatra, ecc.) e la prescrizione, da parte di operatori diversi, sullo stesso PTP della persona. Questo semplificherà la presa in carico della persona e della sua famiglia, che si trova spesso ad essere essa stessa il collante tra i diversi professionisti e/o servizi.

#### **OBIETTIVI**

Obiettivo generale del presente Progetto è la gestione clinica integrata della persona affetta da malattia neurodegenerativa rara da parte di professionisti sanitari di servizi diversi, secondo la valutazione multidimensionale della persona e la presa in carico integrata.

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;
- costruire un sistema logico di relazioni tra condizione clinica del paziente, interventi da effettuare, servizi coinvolti e professionisti chiamati ad intervenire, creando un sistema informativo in grado di supportarlo ed una infrastruttura informatizzata per gestirlo;
- integrare questo nuovo modulo applicativo a quanto già presente nel Registro Regionale per le malattie rare;
- aumentare la soddisfazione degli utenti.

#### **DESCRIZIONE DEL PROGETTO**

Il progetto verrà suddiviso in quattro sezioni di lavoro, in parte sequenziali e in parte, parallele.

1. Per ogni gruppo di patologie degenerative rare, verrà analizzata e scelta, tramite la ricerca bibliografica nella letteratura nazionale, una scala di assessment specifica, che verrà utilizzata come denominatore comune, utile a definire i bisogni assistenziali dei pazienti e le attività necessarie da porre in atto da parte dei servizi ospedalieri coinvolti. Per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA) verrà utilizzata la scala ALSFRS<sub>r</sub> (ALS Functional Rating Scale Revised), come definito dal Gruppo di lavoro multidisciplinare che ha lavorato negli anni scorsi sul percorso assistenziale della persona affetta da SLA (si veda: progetti obiettivo precedenti). Verrà istituito un Gruppo di lavoro, composto da medici dei Centri di Riferimento per malattie rare neurologiche, rappresentanti dei fisiatristi e pneumologi, e da personale del Coordinamento Malattie Rare della Regione Veneto, per definire le scale di assessment specifiche più adeguate per gruppi di patologia (SMA, distrofie muscolari, etc.) ricercando e analizzando le scale internazionali validate presenti nella letteratura scientifica, tramite l'utilizzo della forum informatico web (si veda: progetti obiettivo precedenti) utile all'interscambio a distanza di articoli, considerazioni, commenti, riducendo al minimo gli spostamenti del personale.

2. La cartella clinica presente nel S.I. unico regionale dedicato alle malattie rare verrà ulteriormente sviluppata per permettere la presa in carico integrata della persona affetta, da parte di più professionisti. La cartella clinica è strutturata in sezioni diverse:

- a) segni e sintomi organizzati per apparato e alterazione funzionale;
- b) comorbidità: acuta o cronica;
- c) assessment funzionale con la sottodefinitone delle menomazioni e dei bisogni specifici per patologia (scala ALSFRS-R e altre scale che verranno scelte).

Il gruppo di lavoro multidisciplinare lavorerà sulla definizione delle scale di assessment da utilizzare (punto 1), definirà, sulla base delle indicazioni della letteratura scientifica e l'esperienza dei professionisti coinvolti, i percorsi assistenziali all'interno dei servizi sanitari di tali pazienti e, tramite algoritmi logici, verranno proposte le azioni best practice allo specialista che ha in carico il paziente in base alle necessità desunte grazie alla scala, alla valutazione specialistica, alle comorbidità, alle menomazioni. Sarà compito del medico del Centro di Riferimento che iscrive il paziente nel sistema informativo e che, attraverso i controlli clinici programmati, valuta i bisogni assistenziali, richiedere la consulenza e l'apporto di altri professionisti (pneumologo, fisiatra, ecc.). Tali specialisti avranno accesso allo stesso S.I. web-based tramite password e login personale con una loro vista sui pazienti per i quali è chiesta una consulenza e con la possibilità di fare degli approfondimenti e la relazione di ritorno al neurologo.

Il sistema informativo, grazie alla gestione dei contenuti definiti dal Gruppo di lavoro e alla loro interrelazione logica, propone allo specialista delle attività, suggerisce delle azioni, delle visite specialistiche, ecc. (ad esempio ricorda di interloquire con il paziente circa le scelte di fine vita, di controllare il peso, di prescrivere integratori, di analizzare il bisogno comunicativo, ecc.). Tali algoritmi logici costituiranno la base per la creazione del sistema informativo e successivamente del supporto informatico che gestirà la cartella unica del paziente, condivisa attraverso un sistema di viste logiche ed autorizzazioni, da tutti gli attori del sistema, e gestente in tempo reale ogni momento del percorso assistenziale del malato. Contemporaneamente alla realizzazione della cartella clinica informatizzata, si provvederà alla formazione ed aggiornamento del personale coinvolto. Seguirà quindi una fase di implementazione e sperimentazione, che consentirà la valutazione di quanto prodotto.

In questo modo, è l'informazione che farà da collante tra i servizi. Ogni operatore gestisce l'informazione che lo riguarda ed il sistema rende comune l'informazione, generata da altri, agli operatori che la necessitano per decidere. Tale approccio evita che sia il paziente o la sua famiglia a fare da collante tra gli operatori e i servizi, rende disponibile l'informazione in tempo reale, evita la latenza temporale dovuta al passaggio dell'informazione attraverso percorsi diversi, permette la gestione di un protocollo clinico di best practice in modo condiviso.

3. Il modulo PTP presente nel S.I. regionale dedicato alle malattie rare verrà ulteriormente sviluppato per permettere agli specialisti che condividono la presa in carico della stessa persona affetta da malattia neurodegenerativa rara (si veda punto 2) di prescrivere i trattamenti necessari secondo la loro valutazione specialistica (farmacologici, dietetici, dispositivi medici, protesi e ausili) nello stesso PTP, condiviso tra tutti gli attori tra loro. Attualmente il S.I. permette solo ai centri di Riferimento per malattie neurologiche rare di inserire prescrizioni nel PTP del paziente ed ogni paziente ha sempre un unico PTP attivo e valido. Sarà necessario individuare dei criteri per accreditare dei "centri satellite" ai Centri di riferimento (pneumologie, fisiatriche, etc.), applicarli, individuare le U.O. da accreditare come "spoke" dei centri di riferimento, i "centri satellite" possono accedere al sistema ed essere chiamati a condividere la presa in carico della persona effettuata dai centri di riferimento (punto 2). Il modulo PTP nuovo renderà possibile la prescrizione contemporanea da parte di più professionisti in più servizi.

4. Lo stato dell'arte dell'assistenza a questi malati sarà valutato attraverso la somministrazione di un questionario, strutturato e appositamente predisposto, ad un campione di pazienti e familiari scelto tra quelli presenti nel Registro regionale Malattie Rare. Gli aspetti indagati riguarderanno punti di forza e criticità dell'attuale organizzazione assistenziale, al fine di orientare in modo più diretto e concreto i lavori successivi.

Si istituirà un Gruppo di lavoro composto da diverse figure professionali per formazione e ruolo, rappresentanti delle associazioni d'utenza e delle diverse istituzioni coinvolte, che avrà lo scopo di trattare gli aspetti critici emersi dall'indagine questionaria o suggeriti dal gruppo di lavoro stesso, e di prospettare possibili soluzioni operative in base anche a quanto emerso dalle evidenze scientifiche. Per sostenere



**RISULTATI ATTESI**

- Integrazione dei servizi che si occupano dello stesso paziente;
- Presa in carico integrata della persona;
- Centralità della persona e della sua famiglia;
- Prescrizione condivisa di farmaci e trattamenti con minor rischio di inappropriately e interazioni farmacologiche;
- Soddisfazione dei pazienti e delle loro famiglie.

**INDICATORI**

- Nuovo modulo “cartella clinica condivisa”: si/no;
- Nuovo modulo “PTP condiviso”: si/no;
- Definizione dei centri spoke: si/no;
- Criteri oggettivi per definire centri spoke: si/no;
- Numero centri spoke accreditati;
- Numero operatori centri spoke collegati al S.I.;
- Scelta e utilizzo di schede di assessment per ogni gruppo di malattie neurodegenerative rare;
- Numero di corsi di formazione effettuati.