



ALLEGATO A alla Dgr n. 771 del 27 maggio 2014

NUOVA ORGANIZZAZIONE DEI CENTRI PER LA SCLEROSI MULTIPLA DELLA REGIONE DEL VENETO SECONDO UN MODELLO HUB & SPOKE

IDENTIFICAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PER LA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

I neurologi prescrittori dei nuovi farmaci (Fingolimod e Natalizumab) devono essere in grado di selezionare in modo accurato i pazienti che possono trarre vantaggio da questi trattamenti e di garantire un corretto monitoraggio clinico, possibilmente con costi contenuti.

A tal fine, in linea con quanto previsto dal Piano Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 – 2016*”), la Regione del Veneto con DGR n. 641/2013 ha riorganizzato la Rete dei Centri SM secondo un modello “Hub & Spoke”.

In ragione delle competenze possedute da parte di taluni Centri o della loro ubicazione territoriale rispetto al Centro Hub di riferimento, si ritiene necessario rivalutare la rete esistente dei Centri identificando:

- 1) Centri Hub le UOC Neurologia con bacino di utenza non inferiore a 700.000 abitanti;
- 2) Centri Spoke PS (Prescrizione e Somministrazione) le UOC Neurologia che avessero già in trattamento con Fingolimod e Natalizumab almeno 10 pazienti prima dell’entrata in vigore della DGR n. 641/2013 o che fossero dislocate geograficamente lontano dai Centri Hub di riferimento;
- 3) Centri Spoke tutte le altre UOC di Neurologia attualmente esistenti.

In **Allegato C** sono riportati i Centri Hub, Spoke PS e Spoke della Regione del Veneto.

ARTICOLAZIONE DEI CENTRI

Ruolo e attività dei Centri Spoke

I Centri Spoke devono essere in grado di garantire:

1. accuratezza della diagnosi, con l’attuazione di appropriate procedure diagnostiche;
2. appropriatezza nel monitoraggio nel tempo, con controlli clinici e di neuroimmagine;
3. tempestività nell’attuazione di interventi diagnostici e terapeutici nel corso dell’evoluzione della malattia in relazione all’emergere di problematiche cliniche correlate;
4. la prescrizione, la somministrazione e il monitoraggio di alcuni farmaci disease modifying (ad eccezione dei farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA Natalizumab e Fingolimod);
5. la somministrazione e l’attento monitoraggio del medicinale Sativex®, previa autorizzazione da parte del Centro Hub di riferimento nel rispetto di un PDTA condiviso che prevede l’invio al Centro Hub di copia delle schede di arruolamento, prescrizione e follow-up previste da Registro AIFA e la notifica di eventuali modifiche della terapia tramite la scheda di monitoraggio regionale (**Allegato B**) e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Ruolo dei Centri Spoke PS

Oltre a quanto già previsto per i Centri Spoke, i Centri Spoke PS dovranno inoltre garantire:

1. la prescrizione, la somministrazione e l’attento monitoraggio di tutti i farmaci soggetti a registro di monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod e Sativex®) previa autorizzazione da parte del

Centro Hub di riferimento nel rispetto di un PDTA condiviso che prevede l'invio al Centro Hub di copia delle schede di arruolamento, prescrizione e follow-up previste da Registro AIFA e la notifica di eventuali modifiche della terapia tramite la scheda di monitoraggio regionale (**Allegato B**) e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Ruolo dei Centri Hub

Oltre a quanto già previsto per i Centri Spoke, i Centri Hub dovranno inoltre garantire:

1. la presenza di tutte le figure specialistiche coinvolte nella gestione di questi pazienti, organizzate all'interno di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dove vengano identificati: ruoli e azioni del *team* multidisciplinare nelle diverse fasi dell'assistenza; modalità di integrazione con i Centri Spoke e Spoke PS nell'ottica di una organizzazione "Hub & Spoke" per la presa in carico del paziente e di una forte integrazione;
2. la prescrizione, la somministrazione e l'attento monitoraggio di tutti i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod e Sativex®);
3. un protocollo di gestione delle possibili complicazioni dei farmaci;
4. un protocollo per la gestione di interventi assistenziali anche a carico dei pazienti presi in carico dai Centri Spoke e Spoke PS;
5. la raccolta dei dati di prescrizione dei farmaci disease modifying dei Centri Spoke e Spoke PS dell'area di riferimento;
6. l'organizzazione di incontri periodici con i Centri Spoke e Spoke PS per la discussione dei casi clinici più problematici;
7. incontri periodici tra i referenti dei Centri Hub per confrontare e analizzare i dati prescrittivi dell'area di propria competenza.

Nell'attuazione dell'*iter* diagnostico-terapeutico, tutti i Centri avranno quindi un ruolo di centralità che deve essere condiviso interloquendo con il Medico di Medicina Generale, che rimane comunque il punto di riferimento per i problemi generali di salute, e con le strutture territoriali per quanto ad esse compete.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEI CENTRI

Per una gestione ottimale dell'*iter* diagnostico-terapeutico si ritiene che tutti i Centri appartengano ad una struttura ospedaliera dove sia presente una U.O.C. di Neurologia.

Per quanto detto, si ritiene necessaria per ogni Centro un'articolazione in:

1. unità di degenza: per ricovero di pazienti con attacco clinico non altrimenti gestibile in ragione della sua severità, della sua complessità assistenziale, della necessità di accurato monitoraggio clinico; in soggetti in fase avanzata di malattia per la gestione di problematiche cliniche complesse (disturbi urologici di difficile inquadramento e gestione ambulatoriale, disturbi della deglutizione con necessità di predisporre accertamenti e provvedimenti *ad hoc*, spasticità severa, gestione del dolore, dei decubiti, ecc.);
2. servizio ambulatoriale: per il regolare follow-up clinico e terapeutico;
3. servizio di day-hospital/day service (o altro modello organizzativo simile): per la gestione dei trattamenti farmacologici che richiedano monitoraggio clinico e tempi protratti di osservazione.

Pertanto, in accordo con il documento del Gruppo di Studio SM della SIN ("*Ruolo, Attività ed organizzazione dei Centri SM*" del 19 marzo 2010), i Centri Hub dovranno garantire servizi specialistici nell'ottica di un team multidisciplinare in grado di affrontare i numerosi problemi che la malattia comporta nel tempo e che preveda l'intervento di:

1. neuroriabilitatore
2. neuroradiologo
3. psicologo-neuropsicologo
4. neurofisiologo

5. urologo
6. andrologo
7. ginecologo
8. oculista
9. otorinolaringoiatra
10. logopedista
11. endocrinologo
12. nutrizionista
13. assistente sociale
14. dermatologo

oltre ad eventuali altre competenze specialistiche per problemi clinici specifici. Il team multidisciplinare dovrà essere formalizzato con delibera del Direttore Generale della struttura a cui afferisce il Centro Hub. Il coordinamento del team dovrà essere affidato al neurologo di riferimento del team.

FOLLOW-UP

Il monitoraggio delle terapie standard è di competenza di tutti i Centri e dovrà essere almeno annuale o ad ogni cambio di terapia, con segnalazione da parte dei Centri Spoke e Spoke PS dei dati di follow-up al Centro Hub di riferimento tramite l'apposita scheda di monitoraggio regionale (**Allegato B**).

Il monitoraggio di Natalizumab e Fingolimod è a carico dei Centri Hub e dei Centri Spoke PS, in condivisione con i Centri Hub di riferimento.

Il monitoraggio di Sativex® è di competenza di tutti i Centri, in condivisione con i Centri Hub di riferimento.

DISPENSAZIONE DEI FARMACI

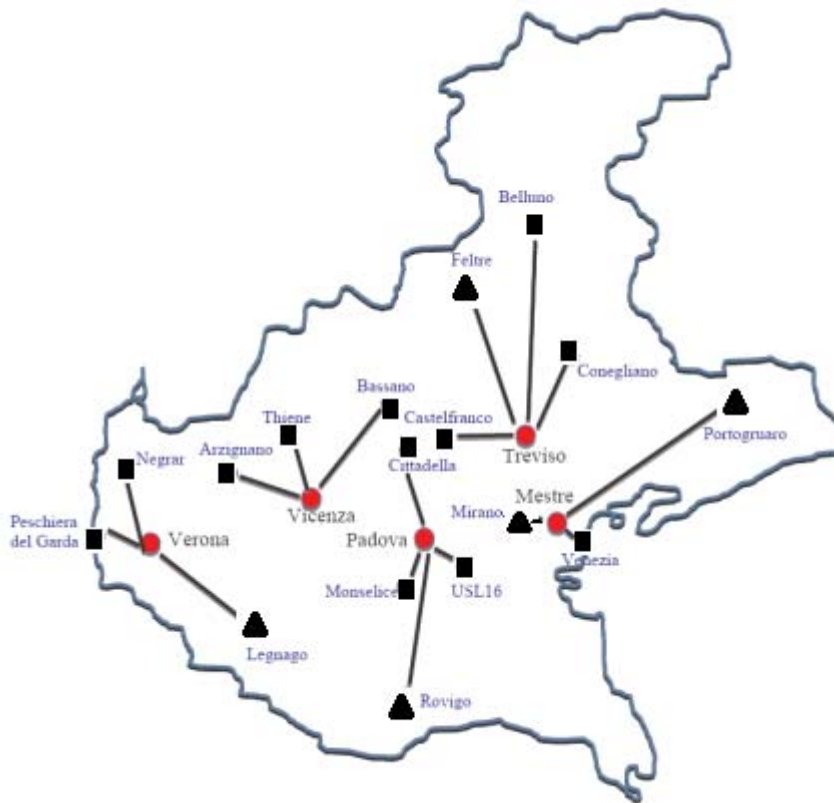
Ai Centri prescrittori compete la somministrazione/dispensazione di tutti i farmaci prescritti.

Pertanto, ai Centri Hub e Spoke PS compete la gestione dei farmaci oggetto di monitoraggio da parte di AIFA Natalizumab e Fingolimod: Natalizumab sarà somministrato ai pazienti (infusione endovenosa) presso il Centro Hub o Spoke PS di riferimento, mentre Fingolimod (somministrazione orale) sarà erogato esclusivamente mediante il canale della distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere afferenti ai Centri Hub e Spoke PS, senza che ciò comporti nessun aggravio per il paziente, in quanto la distribuzione del farmaco verrà fatta coincidere quando possibile con le visite di controllo (inizialmente ogni 4 settimane).

A tutti i Centri Hub, Spoke PS e Spoke compete la dispensazione del medicinale Sativex® (spray orale), che sarà erogato esclusivamente mediante il canale della distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere dei Centri prescrittori.

Figura 1.

Nuova organizzazione dei Centri regionali per la Sclerosi Multipla secondo un modello “Hub & Spoke”.



Legenda

- Centro Hub
- ▲ Centro Spoke PS
- Centro Spoke