

Modelli organizzativi nella SM

Background

L'imponente sviluppo delle conoscenze in ambito neurologico e i progressi tecnologici, si pensi anche solo alle tecniche di imaging, hanno determinato un profondo cambiamento della medicina e reso evidente la necessità di cambiamenti sostanziali dei modelli organizzativi e anche strutturali a livello sanitario. Allo stesso tempo, si sono decisamente modificate le condizioni sociali ed economiche del Paese, con progressiva riduzione delle risorse dedicabili al comparto sanitario, giudicate più facilmente comprimibili di quelle di altri settori dello Stato. La necessità di coniugare efficienza organizzativa ed economicità degli interventi può anche costituire un'opportunità, qualora le scelte non siano passivamente subite, ma proposte e condivise dalla comunità neurologica.

Il problema dei modelli clinici e assistenziali per la sclerosi multipla presenta aspetti particolari in quanto per una felice intuizione del legislatore circa 15 anni fa è stata creata una rete di Centri SM deputata alla prescrizione e dispensazione delle terapie innovative. Nel corso degli anni l'attività di questa rete di centri si è ampiamente consolidata divenendo un modello efficace ed efficiente per la gestione e il trattamento della malattia. Allo stesso tempo si è creata una forte competenza e specializzazione degli operatori che fa del nostro Paese uno dei punti di eccellenza mondiale nell'assistenza ai pazienti con SM.

La SM vive questo momento di ripensamento, trattandosi di patologia acuta e, nel contempo, cronica, in quanto alterna fasi di acuzie, a volte anche con sintomatologia grave, a fasi successive di regressione, o stabilizzazione, o progressione. Nel corso dell'evoluzione, poi, la malattia comporta complicazioni (disfagia, spasticità severa, ulcere da decubito, deficit cognitivo severo, infezioni urinarie, complicazioni settiche, disturbi respiratori) che possono comportare delle emergenze mediche. Accanto a ciò, vi è il progressivo affacciarsi di farmaci nuovi, costosi, e complessi nella loro gestione, che pongono il clinico nella necessità di sviluppare nuovi algoritmi terapeutici, al fine di selezionare correttamente il paziente e il farmaco, e di sviluppare protocolli di valutazione della risposta terapeutica e del profilo di safety. Diviene sempre più importante una forte propulsione all'aggiornamento degli operatori in quanto le variabili di cui si deve tenere conto nelle scelte terapeutiche sono divenute molto numerose e lo saranno sempre di più per l'arricchimento degli strumenti terapeutici e le nuove acquisizioni in tema di monitoraggio delle terapie innovative.

Quest'ultimo aspetto viene sollecitato anche dalle Autorità Sanitarie (AIFA) che, a partire dalla creazione dei registri di natalizumab e fingolimod, sempre più si indirizzano nello sviluppo di strumenti per la sorveglianza dell'utilizzo e il monitoraggio dei farmaci in uso nella SM. Appare quindi indispensabile che vengano approntate risposte adeguate e condivise che vedano come obiettivo fondamentale l'interesse del malato.

Alla luce di queste premesse appare necessaria e non rinviabile la necessità di meglio definire i compiti e i requisiti funzionali dei centri SM. La Società Italiana di Neurologia ha estrema consapevolezza della complessità della realtà in cui operano i centri SM e intende preservare e potenziare l'esperienza maturata in questi anni di lavoro da parte dei clinici. A tal fine è stato promosso un complesso processo che ha visto per molti mesi un gruppo di esperti lavorare alla messa a punto di una prima bozza di modello assistenziale che costituisca la base per una più ampia condivisione con tutti i colleghi impegnati nella lotta contro la sclerosi multipla. La bozza è stata successivamente discussa in 4 incontri macroregionali a cui sono stati invitati tutti i centri SM attualmente operativi nel Paese. Nei 4 incontri ai quali hanno partecipato anche esperti dell'AIFA, degli assessorati regionali alla salute e dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla vi è stata un'

ampia discussione che ha portato alla definizione della proposta che viene qui riassunta. La proposta riguarda esclusivamente il modello organizzativo condiviso dai neurologi italiani e dovrà in un prossimo futuro essere integrata dalla formulazione di PDTA condivisi. Spetta istituzionalmente agli organismi Nazionali e Regionali preposti al controllo della salute utilizzare il presente documento nell'elaborazione di direttive in materia di management della sclerosi multipla e all' AISM di rappresentare le esigenze dei malati e dei care givers. E' auspicabile che il modello qui proposto venga declinato con gli appropriati adattamenti alle realtà regionali, così variabili nel nostro paese, ma allo stesso tempo è irrinunciabile che alcuni principi da esso espressi costituiscano un elemento comune per tutto il paese.

La realizzazione di una rete costituisce la risposta più adeguata in termini di efficacia ed efficienza alla complessità delle problematiche assistenziali dei pazienti con sclerosi multipla. All'interno della rete trovano affermazione i principi che vedono il paziente al centro dell'iter diagnostico-terapeutico assistenziale, con integrazione e coordinamento degli interventi che a questo si riferiscono il diritto di accesso a servizi che garantiscano uniformità, appropriatezza, condivisione degli interventi terapeutici, in un ottica interdisciplinare e che garantisca equità, qualità e facilità di accesso ai servizi. Ai fini di garantire i principi sopra enunciati, che devono coniugare qualità delle funzioni erogate (nella massima sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari) e facilità di accesso alle strutture sanitarie, si ritiene ottimale che la rete si articoli in 3 livelli di crescente complessità organizzativa, Unità sclerosi multipla, centro di primo e centro di secondo livello la cui caratterizzazione dipende esclusivamente dalla complessità organizzativa delle singole strutture, non avendo nulla a che vedere con la qualità dei singoli operatori. La qualifica di Centro viene riconosciuta quando risulta evidente che nella struttura sanitaria, abitualmente un ospedale, esiste un gruppo di operatori sanitari specificatamente dedicati alla cura di pazienti con sclerosi multipla. Centri e Unità SM operano in rete al fine di ottimizzare l'assistenza anche grazie alle competenze esistenti nei nodi della rete. .

Modello Organizzativo dei Centri SM

Requisiti minimi per la Unità Sclerosi Multipla

- 1) Collocazione nell'ambito di una Unità Semplice o una Unità Complessa di Neurologia
- 2) Esperienza documentata e pregressa qualifica provinciale o regionale
- 3) Attiva sia in fase diagnostica che nell'impiego di terapie immunomodulanti
- 4) Presenza di almeno un neurologo prevalentemente impegnato nella SM
- 5) Accesso, anche mediante rete, ai laboratori/servizi di Neuroimmagini, Neurofisiopatologia, Analisi

Requisiti minimi per il Centro SM di I livello:

- 1) Esperienza documentate e pregressa qualifica provinciale o regionale
- 2) Un numero minimo di 100 pazienti regolarmente seguiti, dei quali almeno 70 in trattamento con terapia immunomodulanti a dispensazione ospedaliera
- 3) Presenza di neurologi prevalentemente impegnati nella SM, indipendentemente dalla forma di contratto (a tempo determinato o indeterminato, a progetto ecc.)
- 4) Disponibilità di adeguate risorse infermieristiche con competenze specifiche
- 5) Accesso interno alle seguenti competenze specialistiche: oculista, ginecologo, psicologo, psichiatra, fisiatra, urologo
- 6) Accesso ai laboratori/servizi di Neurofisiopatologia, Neuroimmagini, Neurobiologia
- 7) Articolazione dell'attività assistenziale anche mediante day- hospital o strutture analoghe

- 8) Al fine di garantire la continuità del processo assistenziale deve avere accesso a un percorso riabilitativo vuoi per disponibilità interna, vuoi mediante rete
- 9) Accesso a un Servizio di Emergenza Urgenza

Requisiti minimi per il Centro SM di secondo livello

- 1) Tutti i requisiti previsti per il Centro di I livello
- 2) Accesso a Unità di degenza ordinaria
- 3) Presenza di neurologi dedicati (incluso personale a contratto) in numero congruo al carico dei pazienti seguiti
- 4) Adeguata assistenza infermieristica con competenze specifiche
- 5) Neuropsicologo (incluso personale a contratto)
- 6) Centro infusione
- 7) Monitoraggio cardiologico
- 8) Accesso a Servizio di Rianimazione
- 9) Accesso ad Area di Emergenza Urgenza anche mediante rete
- 10) Servizio di Urgenza Neurologica con un neurologo a disponibilità continua (24 ore)
- 11) Un numero minimo di 400 pazienti seguiti regolarmente, di cui almeno 250 in trattamento con terapia immunomodulanti a dispensazione ospedaliera
- 12) Partecipazione a sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali
- 13) Esistenza di PDTA elaborati dal Centro o da altri, ma implementati dal Centro

Unità Sclerosi Multipla Unità assistenziale dedicata alla Sclerosi Multipla collocata nell'ambito di una Unità Semplice o di una Unità Complessa di Neurologia che non possiede o non possiede ancora tutti i requisiti per la qualifica di Centro, ma è già attiva sia in fase diagnostica che nell'impiego di terapie immunomodulanti e sintomatiche. Rientrano ad esempio in questa categoria le strutture che già attualmente hanno la qualifica di prescrittori di farmaci per la SM ad uso regolamentato, ma non soddisfano i requisiti minimi per la qualifica di Centro.

Ruoli

La prescrizione di farmaci immunomodulanti e sintomatici per i quali è già prevista dalla legge una prescrizione controllata per la SM, è di esclusiva pertinenza dei Centri SM (I e II livello). Le unità Sclerosi Multipla possono prescrivere questi trattamenti, ma devono ricevere la preventiva autorizzazione da un Centro SM a cui fanno riferimento per ogni trattamento prescritto. . Nel caso in cui autorità nazionali o regionali pongano restrizioni alla prescrivibilità e dispensazione di terapie per la SM è raccomandabile che la scelta delle strutture assistenziali avvenga in base alla tipologia riconosciuta dal presente modello. ..

Le reti assistenziali rappresentano la struttura operativa fondamentale, esse si organizzano su base regionale o macroregionale laddove ritenuto opportuno per specifiche esigenze. L'articolazione della rete nelle singole regioni potrà prevedere ulteriori declinazioni che però non siano in contrasto con i criteri espressi dal presente documento.

Rientrano tra i compiti dei Centri di II livello attività formative e di aggiornamento dell'intera rete assistenziale. I Centri di II livello hanno altresì la responsabilità di interagire a livello regionale e nazionale al fine di garantire una periodica rivalutazione dell'assetto delle reti assistenziali, e la qualificazione dei Centri. Spetta all'insieme dei Centri di II livello l'elaborazione di linee guida, PDTA, raccomandazioni e strategie di sorveglianza dei processi diagnostici e assistenziali. Si raccomanda che la classificazione dei centri venga periodicamente rivista, almeno ogni 3 anni, al fine di verificare la persistenza delle caratteristiche che hanno portato alla esistente qualifica o di riconoscere un diverso profilo maturato nel corso del triennio.

Il presente documento è il frutto di una iniziale elaborazione da parte di un gruppo di lavoro composto da:

Maria Pia Amato

Antonio Bertolotto

Giancarlo Comi (past president SIN)

Mario Del Vecchio

Paolo Gallo

Angelo Ghezzi

Maria Giovanna Marrosu

Carlo Pozzilli

Maria Trojano

Successivamente il documento è stato ampiamente rivisto a seguito di 4 incontri macroregionali a cui sono stati invitati tutti gli operatori dei Centri SM e che si sono tenuti a;

Milano Ospedale San Raffaele, 10 settembre 2013-11-08

Roma Ospedale San Camillo, 16 ottobre 2013

Bari Ospedale Policlinico 8 ottobre 2013

Cagliari Ospedale Binaghi 28 settembre

Il documento nella sua versione definitiva qui riproposta, è stato approvato dal Consiglio direttivo SIN in data 3.11.2013