

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 dicembre 2014, n. 2811

Istituzione della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica e approvazione documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Malattie Reumatiche".

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", confermata dal Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente del Servizio P.A.O.S.A., riferisce quanto segue:

Le malattie reumatiche colpiscono almeno il 10% della popolazione generale e costituiscono la seconda causa più frequente di disabilità dopo le malattie cardiovascolari. Sono comprese condizioni molto frequenti, alcune delle quali genericamente definite degenerative, quali artrosi, spondilosi, osteoporosi e reumatismi extra-articolari localizzati, la sindrome fibromialgica (2% della popolazione generale, soprattutto donne), le Artropatie da deposizione di cristalli (Gotta, Artropatia da deposizione di cristalli di pirofosfato di calcio) (1% della popolazione generale) e condizioni, meno frequenti, che nel loro complesso colpiscono il 3% della popolazione generale in età produttiva (giovane adulta) e che sono sostenute da processi infiammatori ad andamento cronico-evolutivo a genesi infettiva (Malattia Reumatica, Artriti Reattive) o immunoflogistica (Spondilartriti, Artrite Psoriasica, Artriti Enteropatiche) o, più propriamente, autoimmune a prevalente espressione articolare (Artrite Reumatoide, Artriti Giovanili Idiopatiche) o sistemica (Malattie Autoimmuni Sistemiche altrimenti note come Connettiviti e Vasculiti).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito le malattie reumatiche come la prima causa di

dolore e disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche ad alto potenziale di disabilità ed handicap che colpiscono la popolazione di età superiore ai 65 anni: nel mondo, sono centinaia di milioni gli individui che ne soffrono.

Lo Specialista in Reumatologia, nato come Specialista Medico delle Malattie dell'Apparato Locomotore, è oggi chiamato, in ogni parte del mondo, ad assistere pazienti con

- a) malattie mediche confinate all'apparato locomotore stesso;
- b) malattie a prevalente espressione articolare, ma complicate da manifestazioni a carico di altri organi ed apparati e da un aumento della morbidità e della mortalità cardiovascolare;
- c) malattie autoimmuni sistemiche, in cui un impegno articolare non è sempre presente, ma costituisce spesso la manifestazione d'esordio. Questa realtà da tempo nota in ambiente medico europeo, è stata recentemente recepita dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato che ha pianificato l'immissione delle Malattie Reumatiche nel Piano sanitario Nazionale 2011-13.

Il fabbisogno di Specialisti in Reumatologia è stato valutato in più occasioni nel Regno Unito. Nel 1995, la British Society for Rheumatology stimò che fosse necessario un Consultant Rheumatologist a tempo pieno (10 sedute ambulatoriali/settimana o attività equivalente) per 85000 abitanti, partendo dal presupposto che ciascun paziente con malattie dell'apparato locomotore che avesse bisogno di un consulto specialistico fosse visitato da un Reumatologo.

Consuetudini consolidate negli anni non hanno permesso che in Italia, così come avviene in altri paesi della Comunità Europea, il Reumatologo sia considerato come lo Specialista di riferimento per le malattie mediche dell'apparato locomotore mentre lo è diventato, fatta eccezione per singole realtà sparse sul territorio nazionale, per le malattie autoimmuni sistemiche. In Italia, infatti, sono chiamati a visitare e curare pazienti di malattie dell'apparato locomotore Specialisti diversi quali Chirurghi Ortopedici, Fisiatri e, in ambienti extra-istituzionali, perfino Osteopati e "Specialisti" di altra estrazione. Questa condizione si traduce, così come emerso

dall'indagine conoscitiva del Senato della Repubblica, in un estremo ritardo fra l'esordio dei sintomi e la consultazione di uno Specialista in Reumatologia, ed è ulteriormente complicata dalla distribuzione non uniforme delle Strutture Reumatologiche in Italia, con conseguente:

- 1) mancanza o deficienza di strutture in alcune aree del territorio nazionale;
- 2) migrazione sanitaria ed intasamento delle liste d'attesa dei Centri di Riferimento (cosiddetto effetto lago: strutture eccellenti con eccesso di afflusso, che, ricevendo troppi pazienti dall'esterno non riescono a fornire in tempi adeguati il servizio sul territorio di riferimento).

Nella maggioranza dei Paesi europei si stanno sperimentando strategie di riforma dei sistemi sanitari.

Pur nello sforzo di contemperare esigenze di equità nel soddisfacimento dei bisogni sanitari fondamentali della collettività, con esigenze legate alla disponibilità complessiva e al corretto utilizzo delle risorse, per lo più l'orientamento dominante, anche in Italia, va verso un ripensamento con una sostanziale riduzione del ruolo del sistema di welfare pubblico.

Di fatto, questo approccio implica una impostazione rigida, ingessata dalla difficoltà di collegare la distribuzione, l'articolazione e l'organizzazione dei servizi ai bisogni che la popolazione esprime e che sono, in realtà, diversi nelle diverse articolazioni territoriali che compongono le regioni stesse.

Si finisce così con il conservare, se non acuire, lo squilibrio tra risorse e bisogni, impostando una relazione servizio- domanda, anziché domanda-servizio. Ciò crea un sistema iniquo in quanto diretto a garantire le stesse risorse a fronte di differenti condizioni di bisogno.

Il Territorio è il livello ottimale dove costruire un rapporto integrato tra servizi sanitari e servizi sociali, per assicurare ad ogni persona che vive e lavora in Italia uguali opportunità di accesso ai servizi e la stessa qualità delle prestazioni, a prescindere dal luogo di residenza. Il Territorio è la sede dove realizzare il Distretto integrato, snodo cruciale della salute e struttura in cui devono realizzarsi le Cure Primarie del cittadino.

In un'ottica di approccio integrato alla assistenza di pazienti cronici, fragili socialmente e tendenti alla

disabilità, non si può dimenticare che in recenti studi/esperienze internazionali sono ormai considerati come attori indispensabili delle cosiddette Chronic Care disease Management Units (rete di unità di assistenza ai malati cronici) le Community Resources e i Medici di Famiglia. Nelle prime sono comprese le associazioni degli ammalati e le associazioni di volontariato la cui collaborazione coordinata è ormai una realtà nelle nazioni in cui l'e-Health non è più un sogno; fra i secondi, almeno in una fase pilota, sono da inserire tutti i professionisti pienamente "informatizzati" che possano collaborare alla indispensabile attività di monitoraggio del territorio e delle famiglie da loro assistite per individuare in tempo utile l'insorgenza di malattie da avviare alla attenzione dello specialista.

La disomogeneità cronica della assistenza reumatologica in Italia e la conseguente migrazione sanitaria determinano in ogni caso, sia nelle regioni (o ASL) colpite dalla mobilità passiva, sia in quelle che devono affrontare il fenomeno della mobilità attiva un ritardo cronico nella erogazione delle prestazioni specialistiche.

Il ritardo nella erogazione della prestazione specialistica reumatologica ha conseguenze di varia entità per i pazienti:

- piccole e temporanee, per i pazienti con reumatismi extra-articolari localizzati o con artrosi secondaria; maggiori per i pazienti con artrosi primaria, per quelli con sindrome fibromialgica (malattia per la quale il Ministero della Salute ha identificato il Reumatologo quale Specialista di riferimento);
- serie per l'1% della popolazione affetta da Artropatie da cristalli;
- gravissime sia sul piano della salute sia su quello dei costi per il singolo e la Società per quel 3% della popolazione generale affetto da Artrite Reumatoide, Spondilite Anchilosante, altre Spondilartriti, Artrite Psoriasica, Malattie Autoimmuni Sistemiche. Per questi pazienti, infatti, il ritardo diagnostico e terapeutico si traduce nella perdita della cosiddetta "finestra di opportunità", che è l'intervallo di tempo a partire dall'esordio della malattia nel corso del quale è possibile ottenere la remissione di malattia, obiettivo raggiungibile in molti casi, in questa fase, con i soli farmaci modificanti il decorso della malattia tradizionali (i DMARDs) senza ricorrere ai farmaci prodotti con

tecniche di biologia molecolare, dai costi ben più alti.

In tale scenario, in nessuna delle Regioni Italiane si realizza la situazione ideale prospettata dalla British Society for Rheumatology, né si assicura che l'assistenza a questi pazienti non venga effettuata in maniera occasionale e non coordinata da specialisti diversi. Esistono dati scientifici che dimostrano come la gestione della cronicità reumatologica sistemica non effettuata dal reumatologo comporti un peggioramento sensibile degli outcomes della terapia con conseguenze gravi (nel caso dell'artrite reumatoide, abbandono del lavoro nel 22% a 5 anni; disabilità nel 5% a 10 anni; riduzione dell'aspettativa di vita per complicanze cardiovascolari).

Lo stesso ritardo determina, peraltro, una sostanziale inappropriata dell'iter diagnostico e terapeutico in molti casi, con conseguente aumento della spesa sanitaria.

In questa situazione occorre intervenire aggiornando il modello organizzativo per la gestione più appropriata della cronicità reumatologica sistemica di quel 3% della popolazione pugliese (almeno 135000 pazienti).

L'individuazione di 10-15 nodi di una rete assistenziale specialistica può fornire una risposta "normalizzatrice", nell'auspicio che, risolta la fase della acuta carenza di offerta organica al problema sociale delle malattie reumatiche ad alto rischio di evoluzione invalidante, si possa, in seguito, completare la rete assistenziale (avendo l'obiettivo di una "densità" ottimale di 1 specialista territoriale ogni 100000 abitanti) mediante una distribuzione più capillare di ambulatori dedicati allo screening di primo livello delle patologie più comuni, sicuramente meno gravi delle forme sistemiche, ma che contribuiscono in maniera non trascurabile all'affollamento dei centri di primo intervento e di pronto soccorso, costituendo una parte importante della massa di soggetti portatori di domanda di salute insoddisfatta.

A tal riguardo, si rende necessario realizzare una Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica distribuiti su tutto il territorio regionale, al fine di definire un percorso di prevenzione affiancato ad un percorso diagnostico-assistenziale appropriato per il paziente affetto da malattie reumatiche sul modello del tipo Hub & Spoke.

In linea con quanto definito nel Piano Regionale di Salute 2008-2010 di cui alla legge regionale 19 settembre 2008 n. 23 il modello Hub & Spoke consente la definizione di una rete che consente una reingegnerizzazione dei propri percorsi interni di fruizione dei servizi in modo tale da garantire rispetto all'assistito:

- l'unitarietà della presa in carico, tale per cui la struttura o il professionista del caso è di volta in volta identificato con chiarezza;
- l'unitarietà del progetto assistenziale tale per cui l'individuo non viene più identificato dalla patologia che lo affligge, ma viene umanizzato attraverso il recupero di una sua visione olistica;
- l'unitarietà del percorso di fruizione dei servizi, tale per cui rispetto al problema diagnosticato vi sia una sequenza spazio-temporale di interventi definita e coordinata.

Il modello di cui sopra sarà organizzato nel seguente modo:

1. N. 1 Centro Hub della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica con compiti di Centro di Riferimento Regionale;
2. Centri Spoke della predetta Rete che potranno essere individuati tra:
 - Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital;
 - Servizi ambulatoriali

Sulla scorta dell'esperienza e della professionalità, nonché dei volumi di attività si propone di individuare quale Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica con funzioni di Hub il centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale "Policlinico" di Bari.

Si propone, inoltre, che il Centro di Riferimento Regionale abbia i seguenti compiti:

- coordinamento delle attività di tutti i Centri di Assistenza Reumatologica, nell'ottica del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e di una ottimizzazione del rapporto costi benefici soprattutto per quanto attiene l'uso dei farmaci innovativi ad alto costo;
- predisposizione di protocolli operativi per l'adozione delle linee guida;

- raccolta dei dati epidemiologici relativi alle malattie reumatiche;
- raccolta dei dati relativi al consumo dei farmaci di fondo per il trattamento delle poliartriti con speciale attenzione alle terapie biotecnologiche ad alto costo;
- monitoraggio delle modalità di approccio terapeutico al fine di ottimizzare l'uso appropriato dei farmaci e degli schemi terapeutici sia nel trattamento delle forme di recente insorgenza sia nelle forme ormai cronicizzate;
- monitoraggio e raccolta dati sulla diagnosi, gestione e cura delle artriti idiopatiche giovanili, anche mediante sviluppo di collaborazioni con i reumatologi pediatri pugliesi con l'intento di ridurre la mobilità passiva a fronte di una corretta ed efficace presa in carico dei piccoli pazienti;
- monitoraggio della Rete regionale con possibilità di proporre all'Assessorato al Welfare - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento l'inserimento nella predetta Rete di nuovi Centri di Assistenza Reumatologica individuati in base ai seguenti criteri di valutazione:
 - in caso di Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital, presenza di posti letto dedicati alla Reumatologia ai sensi del R.R. n.36/2012 e s.m.i;
 - caso di Ambulatori di reumatologia, presenza di formali atti autorizzativi da parte del Direttore generale della ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ente Ecclesiastico;
 - possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi individuati con la DGR n. 255/2009;
 - presenza dello specialista reumatologo per almeno 20 ore settimanali;
 - qualità dell'assistenza sanitaria nei diversi aspetti, organizzativo-manageriale, tecnico-professionale e relazionale, coinvolgendone i principali attori: il medico specialista responsabile, il personale sanitario, il paziente;
 - appropriatezza prescrittiva;
 - volumi di attività;
 - epidemiologia;
 - conformazione orografica del territorio;
 - densità di popolazione.

Inoltre, con il presente provvedimento si propone di individuare i Centri Spoke della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica.

Al fine di quanto innanzi ed anche al fine di elaborare un documento sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da malattie reumatiche, su indicazione dell'Assessore al Welfare, è stato costituito un gruppo di lavoro regionale sulle Patologie Reumatiche coordinato dall'Agenzia Regionale Sanitaria (Ares Puglia), al quale hanno preso parte l'APMAR Onlus (Associazione Persone con Malattie Reumatiche), i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), con la collaborazione del Direttore Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'U.O. di Reumatologia Universitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico" di Bari.

Il predetto gruppo di lavoro, sotto la supervisione dell'AREs Puglia presso la quale è presente la relativa documentazione, ha effettuato una ricognizione dei Centri presenti sul territorio regionale in possesso dei requisiti innanzi riportati che possono essere individuati come Centri di Assistenza a far parte della Rete Reumatologica. L'AREs Puglia ha formalmente trasmesso la ricognizione dei Centri in possesso dei requisiti che possono entrare a far parte della Rete regionale.

Pertanto, con il presente provvedimento si propone di individuare la Rete dei Centri di Cura per le Malattie Reumatiche composta da:

CENTRO HUB DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA E CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale "Policlinico" di Bari

Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria Bari, Piazza Giulio Cesare, 11 - Pad. Virgilio Chini - Tel. N. 0805592592 - FAX 05478802

N. telefonico dedicato all'ambulatorio per artriti di recente insorgenza (riservato ai MMG): 3348279790

CENTRI SPOKE DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA

ASL FG

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Complessa Reumatologia Universitaria

Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - Tel. 0881733169 e
08811733170 - fax. 08811733164

**Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti
di Foggia**

Struttura Semplice Dipartimentale Reumatologia
Ospedaliera Foggia, V.le Luigi Pinto 1 - Tel.
08811736377 - FAX 08811736360

ASL BT

DSS4 Barletta - DSS1 Margherita di Savoia

Servizio di Reumatologia

D.S.S. n.4 BARLETTA - Piazza P. Umberto I, n.1 - Tele-
fono e FAX 0883577206

D.S.S. n.1 MARGHERITA DI SAVOIA - Via Vanvitelli
n.2 - Tel./FAX 0883577487

ASL BR

U.O. Geriatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Geriatria Ospedale "Perrino Di-Summa"
BRINDISI - Tel. 0831 537379 - 537383

U.O. Pediatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Pediatria Ospedale "Perrino Di-Summa"
BRINDISI - Tel. 0831 537470

ASL TA

**U.O. Medicina-Lungodegenza Ospedale di Martina
Franca**

Ambulatorio di Reumatologia

Presidio Ospedaliero "Valle d'Itria" - Piazza S. Fran-
cesco da Paola, 1 Tel. 0804835275

Ospedale SS. Annunziata di Taranto

Ambulatorio di Reumatologia

Taranto, Padiglione Vinci - Via Bruno - Tel.
0994585526

ASL LE

U.O. di Reumatologia Ospedale Vito Fazzi

Polo riabilitativo "A. GALATEO" Ospedale V.Fazzi
San Cesario Di Lecce (LE), Via Croce Di Lecce - Tel.
0832215084, 0832 215436 - FAX 0832215442

Poliambulatorio Territoriale ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

ASL LECCE - DSS CASARANO

Casarano (LE) Via Spagna, 51/b - TEL. 0833508553 -
FAX 0833512908

Poliambulatorio c/o ex Ospedale di Maglie ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

Maglie, Ospedale di Maglie via N. Ferramosca -
Tel./FAX 0836420263

Poiché presso alcune ASL è in corso l'attivazione di Centri per l'assistenza reumatologica, nello specifico un Centro all'Ospedale S. Paolo di Bari, un Centro all'Ospedale Di Venere di Bari, uno all'Ospedale Perrino di Brindisi ed uno all'Ospedale Ente Ecclesiastico "Cardinale Panico" di Tricase, si dà mandato al Centro di Riferimento regionale per la Rete di Assistenza Reumatologica, dopo sei mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento, di proporre all'Assessorato al Welfare - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento l'aggiornamento della Rete di cui al presente provvedimento con l'inserimento di nuovi Centri in possesso dei requisiti innanzi individuati.

Il Gruppo di lavoro di cui sopra, inoltre, ha proceduto alla elaborazione di un documento, del quale con il presente provvedimento si propone l'approvazione e che costituisce l'allegato A a farne parte integrante e sostanziale, ad oggetto "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Malattie Reumatiche" per la presa in carico dei pazienti affetti dalle predette malattie, ove è previsto un percorso per la diagnosi precoce, per il trattamento e follow-up con DMARDs non biologici e per il trattamento e follow-up con farmaci biologici, unitamente alle metodologie clinimetriche di valutazione dei risultati per una efficace governance della malattia.

Inoltre, si propone che il competente Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare, tenuto conto dei Centri di Assistenza Reumatologica riconosciuti a far parte della Rete regionale di cui al presente provvedimento e di cui ai successivi aggiornamenti, proceda alla conferma/aggiornamento/revoca dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF α per la terapia dell'artrite reumatoide.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate

- Di istituire la Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica composta da un Centro Hub con compiti di Centro di Riferimento Regionale e da Centri Spoke da individuarsi tra:
 - Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital;
 - Servizi ambulatoriali;
- di individuare quale Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica con funzioni di Hub il centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità

Operativa di Reumatologia Universitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale "Policlinico" di Bari;

- di stabilire che il Centro di Riferimento Regionale abbia i seguenti compiti:
 - coordinamento delle attività di tutti i Centri di Assistenza Reumatologica, nell'ottica del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e di una ottimizzazione del rapporto costi benefici soprattutto per quanto attiene l'uso dei farmaci innovativi ad alto costo;
 - predisposizione di protocolli operativi per l'adozione delle linee guida;
 - raccolta dei dati epidemiologici relativi alle malattie reumatiche;
 - raccolta dei dati relativi al consumo dei farmaci di fondo per il trattamento delle poliartriti con speciale attenzione alle terapie biotecnologiche ad alto costo;
 - monitoraggio delle modalità di approccio terapeutico al fine di ottimizzare l'uso appropriato dei farmaci e degli schemi terapeutici sia nel trattamento delle forme di recente insorgenza sia nelle forme ormai cronicizzate;
 - monitoraggio e raccolta dati sulla diagnosi, gestione e cura delle artriti idiopatiche giovanili, anche mediante sviluppo di collaborazioni con i reumatologi pediatri pugliesi con l'intento di ridurre la mobilità passiva a fronte di una corretta ed efficace presa in carico dei piccoli pazienti;
 - monitoraggio della Rete regionale con possibilità di proporre all'Assessorato al Welfare l'insediamento nella predetta Rete di nuovi Centri di Assistenza Reumatologica individuati in base ai seguenti criteri di valutazione:
 - in caso di Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital, presenza di posti letto dedicati alla Reumatologia ai sensi del R.R. n.36/2012 e s.m.i.;
 - in caso di Ambulatori di reumatologia, presenza di formali atti autorizzativi da parte del Direttore generale della ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ente Ecclesiastico;
 - possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi individuati con la DGR n. 255/2009;

- presenza dello specialista reumatologo per almeno 20 ore settimanali;
- qualità dell'assistenza sanitaria nei diversi aspetti, organizzativo-manageriale, tecnico-professionale e relazionale, coinvolgendone i principali attori: il medico specialista responsabile, il personale sanitario, il paziente;
- appropriatezza prescrittiva;
- volumi di attività;
- epidemiologia;
- conformazione orografica del territorio;
- densità di popolazione;

- di individuare la Rete dei Centri di Cura per le Malattie Reumatiche composta da:

CENTRO HUB DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA E CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata "Policlinico" di Bari

Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria

Bari, Piazza Giulio Cesare, 11 - Pad. Virgilio Chini - Tel. N. 0805592592 - FAX 05478802

N. telefonico dedicato all'ambulatorio per artriti di recente insorgenza (riservato ai MMG): 3348279790

CENTRI SPOKE DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA

ASL FG

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Complessa Reumatologia Universitaria Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - Tel. 0881733169 e 08811733170 - fax. 08811733164

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Semplice Dipartimentale Reumatologia Ospedaliera Foggia, V.le Luigi Pinto 1 - Tel. 08811736377 - FAX 08811736360

ASL BT

DSS4 Barletta - DSS1 Margherita di Savoia

Servizio di Reumatologia

D.S.S. n. 4 BARLETTA - Piazza P. Umberto I, n. 1 -

Telefono e FAX 0883577206

D.S.S. n.1 MARGHERITA DI SAVOIA - Via Vanvitelli n.2 - Tel./FAX 0883577487

ASL BR

U.O. Geriatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Geriatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537379 - 537383

U.O. Pediatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Pediatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537470

ASL TA

U.O. Medicina-Lungodegenza Ospedale di Martina Franca

Ambulatorio di Reumatologia

Presidio Ospedaliero "Valle d'Itria" - Piazza S. Francesco da Paola, 1 Tel. 0804835275

Ospedale SS. Annunziata di Taranto

Ambulatorio di Reumatologia

Taranto, Padiglione Vinci - Via Bruno - Tel. 0994585526

ASL LE

U.O. di Reumatologia Ospedale Vito Fazzi

Polo riabilitativo "A. GALATEO" Ospedale V. Fazzi San Cesario Di Lecce (LE), Via Croce Di Lecce - Tel. 0832215084, 0832 215436 - FAX 0832215442

Poliambulatorio Territoriale ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

ASL LECCE - DSS CASARANO

Casarano (LE) Via Spagna, 51/b - TEL. 0833508553 - FAX 0833512908

Poliambulatorio c/o ex Ospedale di Maglie

ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

Maglie, Ospedale di Maglie via N. Ferramosca - Tel./FAX 0836420263

- di stabilire, in considerazione che presso alcune ASL è in corso l'attivazione di Centri per l'assistenza reumatologica, nello specifico un Centro all'Ospedale S. Paolo di Bari, un Centro all'Ospe-

dale Di Venere di Bari, uno all'Ospedale Perrino di Brindisi ed uno all'Ospedale Ente Ecclesiastico "Cardinale Panico" di Tricase, che il Centro di Riferimento regionale per la Rete di Assistenza Reumatologica, dopo sei mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento, proponga all'Assessorato al Welfare - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditazione l'aggiornamento della Rete di cui al presente provvedimento con l'inserimento di nuovi Centri in possesso dei requisiti innanzi individuati;

- di approvare il Documento di cui all'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale ad oggetto "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Malattie Reumatiche" per la presa in carico dei pazienti affetti dalle predette malattie;
- di stabilire che il competente Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare, tenuto conto dei Centri di Assistenza Reumatologica riconosciuti a far parte della Rete regionale di cui al presente prov-

vedimento e di cui ai successivi aggiornamenti, proceda alla conferma/aggiornamento/revoca dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF α per la terapia dell'artrite reumatoide;

- di notificare, a cura del servizio proponente, il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, agli Enti Ecclesiastici, al Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta
Angela Barbanente

Allegato A

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE MALATTIE REUMATICHE

Le malattie reumatiche sono malattie a decorso cronico, a carattere infiammatorio e degenerativo, ad eziologia ignota, che possono interessare non solo l'apparato muscolo-scheletrico ma anche vari organi ed apparati assumendo un carattere sistemico. Prediligono le donne in misura oltre 3 volte superiore agli uomini. Innumerevoli studi avvalorano l'ipotesi di una predisposizione genetica del sistema immunitario (HLA) che, se stimolato da fattori ambientali, potrebbe innescare una reazione infiammatoria anomala, rivolta verso strutture biologiche dello stesso organismo (autoimmunità), con la caratteristica autopropagazione del fenomeno che si tradurrebbe in una persistente condizione infiammatoria cronica articolare e sistemica responsabile della progressiva disabilità e riduzione della aspettativa di vita. Il danno anatomico articolare si instaura precocemente fin dall'esordio della malattia e alla invalidità si giunge, in una elevata percentuale di casi, dopo lunghi periodi di sofferenza, con persistente dolore e tumefazione di molteplici articolazioni. La disabilità ed i costi totali sono direttamente proporzionali allo stadio di progressione delle malattie reumatiche: più avanzato è lo stadio e maggiori sono la disabilità ed i costi.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) indica le malattie reumatiche come prima causa di dolore e disabilità in Europa. Da sole rappresentano infatti la metà delle malattie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra di 65 anni.

E' ormai accertato che una diagnosi precoce ed un tempestivo trattamento possono modificare l'evoluzione della malattia, migliorandone la prognosi e la qualità di vita. Questo si traduce in un abbattimento dei costi indiretti legati alle complicanze ed alla disabilità. Una buona risposta clinica riduce anche la richiesta di terapia e pertanto vengono ridotti anche i costi diretti, come è stato in particolare evidenziato per l'artrite reumatoide. Diventa quindi imperativo anche da un punto di vista etico adottare tutte le strategie che consentano una diagnosi e un trattamento il più precoce possibile.

Per le più gravi malattie reumatiche, come Artrite Reumatoide, Artrite Idiopatica Giovanile, Spondilite Anchilosante, Connettiviti, Vasculiti e Sindromi Autoinfiammatorie, l'adozione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (POTA) che consenta precocità ed equità di accesso alle prestazioni ed appropriatezza di trattamento rappresenta l'arma vincente per sconfiggere le malattie reumatiche.

Compito della "Rete Reumatologica" è quello di prendere in carico il paziente attraverso l'adozione di uno specifico percorso diagnostico terapeutico ed assisterlo nelle sue varie fasi con la collaborazione del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS) e di altre figure specialistiche.

I centri di riferimento della rete selezionati, sono quelli che rispondono ai criteri minimi di attivazione, richiesti dal "Percorso diagnostico terapeutico per la cura dell'artrite reumatoide" di cui alla DGR n.255 del 3 marzo 2009, ovvero devono presentare tutti i Requisiti Strutturali (conformi al Regolamento Regionale n.3 del 13.01.2005), Tecnologici [Presidi tecnici (Pompa infusione), Farmaci (antistaminici, adrenalina, cortisonici e farmaci anti-H2), KIT di primo soccorso, carrello di Emergenze (fornito di materiale per ventilazione compreso AMBU e materiale per intubazione)] e Organizzativi (Medico specialista in Reumatologia e per i soli centri pediatrici medico specialista in Pediatria e Reumatologia o Pediatra con Master abilitante in Reumatologia Pediatrica, uno o più infermieri dedicati, Servizio di anestesia e rianimazione con personale attivo o reperibile negli orari di ambulatorio con pronta disponibilità, ove ve ne fosse necessità, ovvero postazione di 118 medicalizzata, nei tempi e nei termini di legge previsti per la reperibilità ospedaliera.

Il PDTA si compone di 3 fasi:

1. Accesso e diagnosi
2. Trattamento e Follow-up con DMARDs non biologici (Disease Modifying Antirheumatic Drugs)
3. Trattamento e follow-up con farmaci biologici

FASE 1. ACCESSO E DIAGNOSI

Una diagnosi precoce ed un tempestivo trattamento possono modificare l'evoluzione della malattia, migliorandone lo prognosi e lo qualità di vita.

Il sospetto diagnostico che innesca la presa in carico del paziente da parte dei centri specialistici, può originare da una anamnesi positiva per i segni e sintomi clinici di riferimento per le reumopatie c.d. "Red Flags".

Dolore e tumefazione, da almeno 6 settimane ma inferiore a 6 mesi, di una o più articolazioni delle mani o dei piedi, dei polsi o di grandi articolazioni associati a prolungata rigidità mattutina, sono i sintomi d'esordio di una possibile artrite reumatoide o una artrite idiopatica giovanile.

Mal di schiena (c.d. lombalgia infiammatoria), da almeno 3 mesi, prevalentemente notturno o con rigidità al risveglio mattutino è, invece, il sintomo di una possibile spondilite anchilosante, più frequente negli uomini con meno di 45 anni accompagnato o meno da manifestazioni extraarticolari (uveite, psoriasi, M. di Crohn o Rettocolite ulcerosa).

Alterazione della sensibilità al freddo e pallore delle dita delle mani e dei piedi, infine, sono i segni di esordio di una possibile connettivite o vasculite.

Il MMG o il PLS che individua nel suo assistito i sintomi sospetti di esordio di una artrite cronica, una spondilite anchilosante, una connettivite o una vasculite, prescrive una visita reumatologica su ricettario del SSN apponendo come quesito diagnostico "sospetto di artrite all'esordio" e consegna all'assistito la **scheda di accompagnamento** (allegato 1) che l'assistito dovrà consegnare al Centro di Reumatologia. Unitamente alla scheda di accompagnamento il MMG o il PLS prescrive anche **gli esami diagnostici di I livello** riportati di seguito. Nel caso di "prima diagnosi di artrite di recente insorgenza", il MMG o il PLS dovrà compilare la ricetta del SSN biffando il cod. B. Nel caso di "prima diagnosi di artrite già stabilizzata", il MMG o il PLS dovrà compilare la ricetta del SSN biffando il cod. D. Per agevolare la fruizione di dette prestazioni presso il Centro scelto, l'assistito dovrà contattare telefonicamente il Centro al fine della prenotazione della visita reumatologica (il MMG o il PLS, liberamente e senza vincolo, potrà per conto dell'assistito contattare il Centro al fine della prenotazione della visita reumatologica).

Il paziente entro 10 giorni dalla prenotazione verrà contattato dal centro reumatologico di riferimento per opportuno triage (medico e/o infermieristico) ed una prima visita reumatologica. Se il reumatologo conferma il sospetto per una di queste patologie, avvia uno specifico percorso diagnostico garantendo oltre alla visita reumatologica con adeguata valutazione clinimetrica anche la prenotazione per i necessari accertamenti (ematochimici, clinici e strumentali) su agende interne riservate in funzione della patologia sospettata.

Il prelievo per gli esami diagnostici ematochimici deve essere effettuato presso il centro reumatologico e successivamente invitato al laboratorio di competenza. Tra gli **esami diagnostici di I livello** saranno compresi:

- a) esami ematochimici quali VES, PCR, Emocromo, esame Urine, AST, ALT, Azotemia, Glicemia, Uricemia, Creatininemia, Elettroforesi proteine sieriche, LDH, CPK, ferritina, Ra Test, anti-CCP, Anti-Nucleo, Markers Epatite B e C.
- b) Ecografia articolare e/o tendinea che potrà, a seconda della specifica organizzazione, essere eseguita in loco dal reumatologo o inviata al servizio di radiologia di riferimento
- c) Radiografia dei distretti interessati
- d) Capillaroscopia periungueale

In caso di ulteriori necessità diagnostiche il Centro prescrive e prenota altri accertamenti, **esami di II livello**, che potranno comprendere:

- a) esami ematochimici quali Complemento C3 e C4, Anti-DNA, Anti-ENA, Anti-Cardiolipina, Crioglobulinemia, HLA classe I
- b) RMN o Ecografia articolare e/o tendinea di altri distretti che potrà, a seconda della specifica organizzazione, essere eseguita in loco dal reumatologo o inviata al servizio di radiologia di riferimento
- c) Altre valutazioni mediche specialistiche

Il medico prescrittore del Centro, sulla base della valutazione clinica del paziente, prescriverà i predetti esami su ricettario del SSN biffando il cod. B nel caso di "prima diagnosi di artrite di recente insorgenza" oppure biffando il cod. D nel caso di "prima diagnosi di artrite già stabilizzata".

Allegato A

A conclusione dell'iter diagnostico il reumatologo esegue la valutazione complessiva degli esami richiesti ed in rapporto ad esso ne stabilisce il successivo iter.

In caso di valutazione diagnostica negativa per una delle malattie reumatiche, il paziente verrà inviato al MMG con adeguata relazione medica, per altro percorso per diversa patologia.

In caso di valutazione diagnostica positiva per una delle malattie reumatiche il paziente potrà essere avviato alla Fase 2 del PDTA oppure in casi di particolare complessità, o di approfondimenti diagnostici di più complesso livello ad un ricovero ospedaliero che potrà essere eseguita in una delle strutture reumatologiche della Regione Puglia dotate di posti letto.

FASE2: TRATTAMENTO E FOLLOW-UP con DMARDs non Biologici

La terapia con DMARDs deve essere intrapresa non appena è stata fatta la diagnosi di malattia reumatologica con lo scopo di raggiungere in ciascun paziente l'obiettivo della remissione o della low-disease activity o della buona risposta EULAR.

Al termine del percorso diagnostico lo specialista che ha effettuato la sintesi diagnostica, definisce la terapia e stabilisce, l'opportuno calendario di controlli (follow-up) clinici per ciascun paziente nel rispetto dei principi del "Tight Control" e del "Treat to Target" strategie imprescindibili per un corretto e moderno approccio al malato reumatico.

Ove necessario, il paziente potrà essere inviato al Fisiatra per un adeguato trattamento FKT da affiancare al trattamento farmacologico.

Per il trattamento farmacologico, lo Specialista prende direttamente in carico l'assistito e, dopo aver avviato la terapia più appropriata (FANS, DMARDs, Corticosteroidi), effettua una relazione clinica al MMG o PLS con le considerazioni diagnostiche, terapeutiche e le indicazioni del successivo follow-up. Tale follow-up viene indicato dallo Specialista del Centro che provvede direttamente alla prenotazione del successivo appuntamento (da 1 a 3 mesi). Lo Specialista del Centro prescrive su ricettario del SSN gli esami di laboratorio di controllo (Emocromo, VES,PCR,ALT, AST, creatinina, urine) per il corretto monitoraggio.

Il Centro prescrittore invia al MMG o al PLS i consigli per il monitoraggio della terapia. In presenza di effetti collaterali, reazioni avverse o riacutizzazione della malattia, il MMG/PLS contatterà direttamente lo Specialista per una rivalutazione clinica e per l'eventuale modifica della terapia.

In caso di risposta clinica adeguata e controlli ematochimici regolari, lo Specialista del Centro rivedrà il paziente nella data di follow-up stabilita per la valutazione dell'efficacia della terapia prescritta ed il monitoraggio (clinico, ematochimico e strumentale) della malattia.

Se l'obiettivo del trattamento non si ottiene con il primo DMARD, in assenza di fattori prognostici negativi, si deve considerare il passaggio a un'altro DMARD; quando sono presenti fattori prognostici negativi, si deve considerare l'aggiunta o il cambio ad un DMARD biologico.

Se nel controllo specialistico di follow-up, la risposta al trattamento non risultasse soddisfacente, lo specialista reumatologo valuterà se avviare al 2° trattamento con farmaco di fondo (DMARD) non biologico (in monoterapia o terapia di combinazione) oppure ove necessario in presenza di fattori prognostici negativi (quali ad esempio il Fattore reumatoide o anti-CCP positivi specie se ad alto titolo, danno articolare precoce, elevata attività di malattia) di avviare direttamente al farmaco bio-tecnologico.

FASE3: TRATTAMENTO E FOLLOW-UP CON FARMACI BIOLOGICI

La terapia con il farmaco biologico, verrà iniziata con i farmaci di 1° STEP nel rispetto delle indicazioni approvate: Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Belimumab, Canakinumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Tocilizumab. Lo Specialista del Centro ne valuterà la risposta avvalendosi della valutazione clinimetrica adeguata alla patologia del paziente nel rispetto dei principi del "Tight Control" e del "Treat to Target" (Piano terapeutico).

Allegato A

Redatto il Piano Terapeutico, lo Specialista del Centro preparerà una relazione per il MMG o per il PLS al fine di informarlo sull'andamento della terapia.

Se un primo DMARD biologico ha fallito, i pazienti devono essere trattati con un altro DMARD biologico; se una prima terapia con inibitori del TNF ha fallito, i pazienti possono ricevere un altro inibitore del TNF o un farmaco biologico con un'altro meccanismo d'azione.

Redatto il nuovo Piano Terapeutico, lo Specialista del Centro preparerà una relazione per il MMG o per il PLS al fine di informarlo sull'andamento della terapia.

Allegato A

ALLEGATO 1

Scheda per la richiesta di consulenza per artrite precoce
(I pazienti devono avere i sintomi o "artrite" da meno 6 mesi)

Paziente

Cognome/Nome _____

data di nascita _____ Telefono _____

Medico Inviante _____

Motivo per una valutazione precoce o diagnosi preliminare (segnare tutti quelli positivi):

- > 3 articolazioni tumefatte
 Dolore articolare da >6 settimane ma < 6 mesi
 Rigidità mattutina > 30 minuti
 Test "stretta" MCF o MTF positivo
 Fenomeno di Raynaud
 Lombalgia infiammatoria (prev. notturna con rigidità mattutina) da almeno 3 mesi

Se presenti indicare:

- ANA (Risultato _____ Pattern _____)
 FR (Risultato _____)
 CCP (Risultato _____)
 VES elevata (Risultato _____)
 PCR elevata (Risultato _____)
 Dolore articolare acuto Gonfiore articolare acuto
 Dolore articolare cronico Gonfiore articolare cronico
 Dolore diffuso
 Articolazioni colpite
 Mani Piedi Spalla Ginocchio Anca Schiena Collo
- Altro _____

Data di inizio dei sintomi _____

Data in cui è stato visitato il paziente _____

Si prega di far portare dal paziente la seguente documentazione:

1. Richiesta di Visita medica Reumatologica o Reumatologica Pediatrica;
2. Prescrizione di esami diagnostici di I livello;
3. Copia dei recenti esami di laboratorio;
4. Radiografie ed Ecografie eseguite.