

2012	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Serv. 4
------	---	------	---------

D.A. n. 02187/n
del 22/10/2012

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Dr. ssa Anna Rita Mattaliano
Servizio 4 "Programmazione ospedaliera"

27-11-2012
Dir. UOP Cure Primarie
e specialiti amb. int.
maie "recinto bpe"

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. ssa Anna Rita Mattaliano

" Rete Reumatologica Regionale "

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

VISTI gli accordi tra il Governo, le regioni e le Province di Trento Bolzano n. 1388 del 14 febbraio 2002 e n. 1942 del 29 aprile 2004 sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art.16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n.91,

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, ed in particolare il punto 4.4 che promuove il Governo Clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti per lo sviluppo delle capacità complessive del SSN, allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009 n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale" in particolare, l'art. 2, comma 4, lett. a), della predetta legge regionale n. 5/2009, che dispone: "Il servizio sanitario regionale, in funzione di rigorosi ed accertati criteri e fabbisogni epidemiologici, promuove azioni volte a realizzare: a) una qualificata integrazione dei servizi sanitari e socio-sanitari anche attraverso il necessario trasferimento dell'offerta sanitaria dall'ospedale al territorio, nonché un compiuto coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e l'ottimale distribuzione sul territorio dei medici specialisti, favorendo l'instaurarsi di relazioni funzionali fra operatori ospedalieri e territoriali al fine di ottimizzare il sistema della continuità assistenziale nei processi di prevenzione, cura e riabilitazione"; nonché la Legge Regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie "per come ancora applicabile ai sensi dell'art.32 della predetta legge regionale n. 5/09;

VISTO il D.A. 15 giugno 2009 n. 1150, recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale", con il quale

[Handwritten signature]

sono stati approvati i criteri per il miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri di cui all'allegato 1 e le regole per il governo del sistema ospedaliero regionale e relative attività di controllo di cui all'allegato 2 dello stesso decreto;

VISTO l'art. 2 del medesimo D.A. che, per il perseguimento degli obiettivi del Piano e sulla base delle proposte delle aziende sanitarie della Regione, conferma fra l'altro l'obbligo dei Direttori Generali di avviare la rideterminazione delle piante organiche aziendali in funzione dei processi di ristrutturazione organizzativa, tenendo conto sia degli accorpamenti che della rifunionalizzazione dei presidi ospedalieri, anche, perseguendo l'integrazione con la medicina ambulatoriale e territoriale;

VISTA l'indagine conoscitiva effettuata nel 2010 dal Ministero della Salute, Commissione Igiene e Sanità, sull'andamento delle malattie ad andamento degenerativo di particolare importanza sociale con specifico riguardo....., alle malattie reumatiche...;

VISTO il Patto per la Salute 2010-2012 giusta intesa della conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 finalizzato a migliorare la qualità di servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera;

VISTI i Decreti Assessoriali 25 maggio 2010 di rimodulazione della rete ospedaliera dove sono identificate, per singola provincia le unità operative di reumatologia e n. 412 del 1 marzo 2012;

VISTO il Documento approvato dal Senato della Repubblica Italiana in data 8 marzo 2011;

VISTO il Piano Sanitario Regionale 2011-2013 al cap. 6.1.1 che prevede la definizione di reti assistenziali fra le quali anche quella di reumatologia;

VISTA la scheda progettuale per Progetti di Piano Sanitario 2012 per la rete reumatologica condivisa e approvata dal Collegio dei Reumatologi Ospedalieri Italiani;

VISTE le risultanze del tavolo tecnico appositamente costituito, che ha approvato il documento di riassetto e di rimodulazione della rete sul piano complessivo, comprensivo degli allegati concernenti anche gli standard, previsti nel predetto documento;

VISTO il DA n. 804/11 "Rete regionale dei centri prescrittori" e smi;

STANTE che l'OMS indica le malattie reumatiche come prima causa di dolore e disabilità in Europa; le malattie reumatiche da sole rappresentano la metà delle malattie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra dei 65 anni.

Infatti si calcola che circa il 10% della popolazione italiana sia affetta da malattie reumatiche e la spesa per queste malattie è stimata 5-6 miliardi Euro/anno. Circa i 2/3 dei costi è rappresentata da perdite di produttività per circa 300.000 lavoratori (costi indiretti).

Nel loro complesso, le malattie reumatiche rappresentano la più frequente causa di assenze lavorative e la causa di circa il 27% delle pensioni di invalidità attualmente erogate in Italia.

Per quanto attiene alla terapia delle malattie reumatiche, questa è principalmente basata sui farmaci.

CONSIDERATO che la prevalenza della artrite reumatoide è stimata tra lo 0.4 e lo 0.7%, tale valore aumenta con l'età raggiungendo il 5% delle donne di età superiore a 55 anni e che l'incidenza della malattia è di 70/100.000 abitanti/anno con un rapporto di prevalenza e incidenza donne/uomini di 3 a 1. Va ancora sottolineato che il 22% dei malati è costretto ad abbandonare il lavoro e il tasso di mortalità è di 2 volte più alto di quello atteso prevalentemente per l'aumentato rischio cardiovascolare associato alla malattia. Inoltre la malattia è associata ad una qualità della vita molto bassa, paragonabile a quella di altre malattie gravi e invalidanti come sclerosi multipla e cardiopatia ischemica.

PRESO ATTO che il costo della malattia raggiunge valori molto rilevanti, 4 volte superiore a quello di malattie come asma/bronchite cronica e sclerosi multipla.

Secondo uno studio dell'Osservatorio Sanità e Salute, i costi della artrite reumatoide variano sensibilmente in rapporto alla progressione della malattia. La somma dei costi (diretti e indiretti) va da un minimo di 2.840 Euro/anno per la malattia nel suo stadio più iniziale fino a 15.120 Euro/anno per la fase più avanzata. I costi sanitari diretti (comprendenti la spesa farmaceutica) costituiscono meno del 20% dei costi totali.

CONSIDERATO che è ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce della artrite reumatoide riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità. Qualunque trattamento farmacologico ha maggiore probabilità di ridurre la disabilità a 5 anni se iniziato precocemente. Artrite reumatoide e spondiloartriti sintetizzano il paradigma dell'importanza della diagnosi precoce e del tempestivo inizio della terapia farmacologica per ridurre i costi globali di malattia, obiettivo principale della istituzione della rete reumatologica nella nostra Regione.

VALUTATA la necessità di procedere all'adozione di provvedimenti ed azioni che contribuiscano alla diversificazione dell'offerta dell'assistenza sanitaria ai pazienti con patologie croniche reumatologiche, riorganizzando il sistema in modo da garantire il trattamento più adeguato ed appropriato coniugando l'esigenza tuttavia di deospedalizzare il malato (costi, aspetti psicologici, riabilitativi);

STANTE che l'obiettivo della programmazione è quello di indicare i criteri per la definizione dei livelli e delle forme dell'offerta, per la produzione efficiente dei servizi, per garantire uniformità dei servizi nel territorio al fine di garantire la concentrazione dei livelli di attività e della casistica correlata consentendo di conseguenza una elevata esperienza professionale;

CONSIDERATO che attualmente il sistema rileva alcuni punti critici rappresentati da:

- carenza di programmi di prevenzione primaria e secondaria;
- carenza delle strutture reumatologiche ospedaliere molte delle quali non sono dotate di posti letto;
- sistema di controllo territoriale periodico dei pazienti disomogeneo e non coerente con l'effettiva disponibilità di competenze e di procedure diagnostiche e terapeutiche;

RITENUTO pertanto di dovere procedere ad una riorganizzazione della rete assistenziale reumatologica, con riferimento sia alle UO ospedaliere di reumatologia che all'assistenza territoriale, sviluppando contestualmente azioni per la promozione della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali facendo anche riferimento all'attività svolta secondo le linee di indirizzo del PSR sull'organizzazione in rete dei servizi per patologia, volume e complessità;

RITENUTO di avviare programmi di prevenzione primaria e secondaria attraverso un'integrazione operativa tra i medici di famiglia, gli ambulatori specialistici delle ASP e i presidi ospedalieri di reumatologia, utilizzo di red flags per i medici di famiglia (allegato 2), realizzando campagne d'informazione della popolazione generale, in modo da delineare un iter assistenziale che parta dalle figure professionali che per prima filtrano il paziente medico di base - specialista reumatologo e arrivi alle strutture ospedaliere secondo livelli crescenti di complessità e intensità di cure e ritorni al territorio con il paziente inquadrato come diagnosi e terapia sia di base che collaterale;

RITENUTO necessario creare un percorso integrato tra i Centri di riferimento ospedalieri e le altre strutture sanitarie territoriali per la valutazione, la gestione in lista di attesa e il follow-up dei pazienti; definire la attivazione di PAC specifici al fine di rendere più rapido il percorso diagnostico; provvedere ad un attivo programma di presa in carico del paziente che vada incontro anche alle necessità non solo fisiche dei pazienti stessi;

RITENUTO conseguenzialmente di dovere fare riferimento per la programmazione della rete reumatologica, al documento Documento approvato dal Senato della Repubblica Italiana l'8 marzo 2011 rinviando a successivo provvedimento la definizione della rete reumatologica pediatrica;

RITENUTO di dovere garantire la continuità assistenziale intesa come omogeneità dell'assistenza erogata, perseguendo modelli di continuità assistenziali che consentano la distinzione tra pazienti a rischio standard e pazienti ad elevato rischio clinico, tra prestazioni a basso livello di complessità e prestazioni con elevato indice di complessità, attivando in tal senso un sistema fortemente integrato al fine di una collaborazione funzionale tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario, sinergizzando le attività territoriali e ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative, comprensiva dell'ospedale, il distretto territoriale e ospedaliero e gli ambulatori accreditati;

RITENUTO in coerenza con le indicazioni del PSR, e del Comitato di governo clinico della Società Italiana di Reumatologia, di riorganizzare i presidi di reumatologia della rete regionale su tre diversi livelli organizzativi prevedendo un I livello, un II livello e un terzo livello con Standard Operativi differenziati, in funzione non solo della presenza di posti letto, ma, anche della copertura nell'ambito del territorio e bacino di appartenenza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche complementari e indispensabili per la corretta gestione del paziente reumatico, ritenendo di potere procedere, in seguito alla prima identificazione, all'eventuale modifica del livello assegnato alle singole strutture sulla scorta della presenza di requisiti adeguati nel corso del triennio di validità del PSR, verificati attraverso i piani attuativi aziendali entro il periodo di vigenza dell'attuale PSR in base ai criteri di cui all'allegato tecnico;

RILEVATO che la rete debba essere riorganizzata secondo il modello Hub (secondo lo standard di 1 UO ogni 300.000 abitanti e/o 1 provincia) e Spoke e per livelli crescenti di complessità di attività e di prestazioni in:

- **centri spoke** individuati come strutture sanitarie ospedaliere di I livello, che svolgono attività in sinergia con il centro di II e III livello di riferimento ed in grado di effettuare le prestazioni di diagnosi primaria, le prestazioni diagnostico-terapeutiche a basso indice di complessità che non necessitano di ricovero a ciclo continuo; le strutture ospedaliere di reumatologia; gli ambulatori specialistici delle ASP anche attivati presso i PTA;
- **centri hub** individuati come strutture ospedaliere di II con posti letto funzionali da ricercare all'interno del dipartimento di appartenenza e III livello con dotazione di posti letto dedicati, in grado di erogare tutte le prestazioni necessarie per la gestione delle forme reumatologiche acute e croniche nonché di espletare le indagini ritenute necessarie;

RITENUTO di individuare due poli regionali di III livello di reumatologia, uno a Palermo presso il Policlinico e uno a Messina presso il Policlinico;

CONSIDERATO che la costruzione della rete si basa sul principio della continuità assistenziale intesa come omogeneità dell'assistenza erogata attraverso percorsi specifici e appropriati nonché realizzando un sistema fortemente integrato tra i vari livelli istituzionali sia in ambito sanitario sia sociosanitario e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le diverse strutture che operano in ospedale, nel distretto sanitario/sociosanitario e ospedaliero e gli altri servizi attivi nell'ambito dell'area reumatologica;

RITENUTO altresì procedere, alla costituzione di un Comitato di monitoraggio e verifica costituito come di seguito:

- Referente regionale programmazione ospedaliera
- Referente regionale programmazione territoriale
- Referente regionale qualità e sicurezza
- Referenti dirigenti di Reumatologia
- Referente Mmg
- Rappresentante utenza

RITENUTO utile che il Comitato operi anche al fine di valutare la performance delle strutture pubbliche e private accreditate attraverso audit clinico per la valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate;

RAVVISATA la necessità di implementare il sistema di elaborazione e diffusione di linee guida, protocolli assistenziali e raccomandazioni;

PERTANTO la Rete Reumatologica regionale in Sicilia è organizzata in centri ambulatoriali e Strutture ospedaliere articolate per ambito territoriale e per livelli crescenti di complessità di attività e di prestazioni come di seguito indicato:

CENTRI SPOKE

Primo livello

➤ Livello territoriale

A. Medico di medicina generale

B. specialista reumatologo territoriale per ogni provincia

Agrigento
Caltanissetta
Catania
Enna
Messina
Palermo
Ragusa
Siracusa
Trapani

➤ Livello ospedaliero

C. Reumatologia ospedaliera

Provincia	Presidio
Agrigento	Ospedale S. Giovanni di Dio
Caltanissetta	Ospedale S. Ella
Enna	Ospedale Umberto I
Messina	IOMI
Ragusa	Ospedale di Scicli
Siracusa	Ospedale Umberto I
Trapani	Ospedale S. Antonio Abate

CENTRI HUB

Secondo livello

A. Strutture di Reumatologia ospedaliera con posti letto funzionali

Provincia	Allocazione
Catania	AO Arnas Garibaldi
	AO Cannizzaro
	AO Policlinico V. Emanuele
Messina	AO Papardo Piemonte
Palermo	AO Villa Sofia – Cervello
	AO Civico

Terzo livello:

Unità Operative di Reumatologia con posti letto dedicati

- Policlinico di Messina
- Policlinico di Palermo

RITENUTO, altresì, di dovere disporre che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie provvedano ad un sistematico monitoraggio delle attività, degli indicatori di efficacia, di efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate, per individuare possibili modifiche per riqualificare i servizi sanitari, garantire maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini e al tempo stesso assicurare un più adeguato controllo della spesa;

RITENUTO indispensabile assicurarsi l'attività di verifica, con periodicità semestrale, e comunque ne corso del 2013, sugli adempimenti richiesti al Direttore Generale e sui risultati conseguiti, al fine di adottare, ove necessario, le eventuali modifiche alla rete reumatologica regionale;

RITENUTO utile che al fine di valutare la performance delle strutture pubbliche e private accreditate vengano effettuati audit clinico-organizzativi per la valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate;

RAVVISATA la necessità di implementare il sistema di elaborazione e diffusione di linee guida, protocolli assistenziali e raccomandazioni sulla sicurezza del percorso assistenziale in tema di malattie reumatologiche croniche;

DECRETA

Art. 1

La rete reumatologica regionale, viste le indicazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate, è costituita da strutture ospedaliere articolate per ambito territoriale e per livelli crescenti di complessità di attività e di prestazioni e da ambulatori territoriali di reumatologia, secondo le modalità e le indicazioni di cui agli allegati 1 e 2 che costituiscono parte integrante del presente decreto e come di seguito indicato:

CENTRI SPOKE

Primo livello

A. Medico di medicina generale

B. specialista reumatologo territoriale per ogni provincia

Agrigento
Caltanissetta
Catania
Enna
Messina
Palermo
Ragusa
Siracusa
Trapani

C. Reumatologia ospedaliera

Provincia	Presidio
Agrigento	Ospedale S. Giovanni di Dio
Caltanissetta	Ospedale S. Elia
Enna	Ospedale Umberto I
Messina	IOMI
Ragusa	Ospedale di Scicli
Siracusa	Ospedale Umberto I
Trapani	Ospedale S. Antonio Abate

CENTRI HUB

Secondo livello

A. Strutture di Reumatologia ospedaliera con posti letto funzionali

Provincia	Allocazione
Catania	AO Arnas Garibaldi
	AO Cannizzaro
	AO Policlinico V. Emanuele
Messina	AO Papardo Piemonte
Palermo	AO Villa Sofia – Cervello
	AO Civico

Terzo livello:

A. Unità Operative di Reumatologia con posti letto dedicati

- Policlinico di Messina
- Policlinico di Palermo

Art. 2

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dovranno operare un monitoraggio sistematico delle attività delle strutture reumatologiche con riferimento ai criteri di cui all'allegato 1, nonché ai LEA, degli indicatori di efficacia, di efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate, per identificare possibili modifiche per riqualificare i servizi sanitari, garantire maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini e al tempo stesso di assicurare un più adeguato controllo della spesa;

Art.3

Si fa carico ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie di dare in modo coordinato la più ampia e diffusa informazione agli utenti in ordine alla nuova articolazione della rete al fine di garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del percorso assistenziale delle malattie reumatiche croniche;



Art.4

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana;

Palermo 17 OTT. 2012



L'Assessore
Dr. Massimo Fusso

Il Dirigente Generale

Dott. Salvatore Sammartano

Il Dirigente Servizio 4

Dott. Rosalia Murè

Il Dirigente Servizio 7

Dott. Rosalia Murè

RETE REUMATOLOGICA

Premessa

Le malattie reumatiche: non solo patologie dell'apparato muscolo-scheletrico.

Il termine di malattie reumatiche comprende un gruppo eterogeneo di patologie, la cui composizione è andata cambiando nell'ultimo decennio con l'aggiunta di forme via via riconosciute come entità nosografiche assestanti.

In passato le malattie reumatiche erano viste alla luce di una presentazione clinica focalizzata sull'apparato muscolo-scheletrico. Oggi è noto che le manifestazioni siano molto più diversificate dal momento che molte malattie reumatiche hanno un interessamento sistemico o multi-organo.

L'eziopatogenesi di queste patologie è altrettanto eterogenea.

La sottostante classificazione riporta quanto pubblicato da un atto del Senato della Repubblica Italiana in data 8 marzo 2011 (Commissione Igiene e Sanità):

– **Artriti infiammatorie:** Artrite Reumatoide e forme correlate, Artrite psoriasica, Spondiloartriti, Artrite idiopatica giovanile, Morbo di Still, Artriti enteropatiche, Artriti transitorie e ricorrenti, Artriti Infettive, post-infettive e reattive, Artriti da microcristalli

– **Artropatie in corso di malattie metaboliche**

– **Reumatismi extra articolari:** Polimialgia reumatica, Fibromialgia, Eritema Nodoso, Panniculiti, Policondriti

– **Malattie autoimmuni sistemiche**

Connettiviti: Lupus eritematoso sistemico, Sindrome da anticorpi anti-fosfolipidi, Sindrome di Sjogren, Sclerodermia, Poli- e dermato-miositi, Connettivite Mista, Connettivite indifferenziata

Vasculiti: vasculiti ANCA-associate, vasculiti ANCA negative, Malattia di Horton, Malattia di Behcet

– **Malattie degenerative del tessuto osseo:** Osteoartrosi primaria e secondaria, Osteoporosi, Morbo di Paget, Osteomalacie, Osteonecrosi

Altre malattie con possibili manifestazioni reumatologiche: sarcoidosi, amiloidosi, malattie apparato digerente, malattie dell'apparato emolinfopoietico, malattie endocrine.

Le malattie reumatiche, in considerazione degli alti tassi di prevalenza e morbosità, sono state inserite nell'ultimo Piano Sanitario Nazionale e ciò costituisce elemento vincolante per tutte le regioni.

Epidemiologia

L'OMS indica le malattie reumatiche come prima causa di dolore e disabilità in Europa; le malattie reumatiche da sole rappresentano la metà delle malattie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra dei 65 anni.

Si calcola che circa il 10% della popolazione italiana sia affetta da malattie reumatiche e la spesa per queste malattie è stimata 5-6 miliardi Euro/anno. Circa i 2/3 dei costi è rappresentata da perdite di produttività per circa 300.000 lavoratori (costi indiretti) (1).

Le persone affette da malattie reumatiche, oltre ad essere spesso costrette ad abbandonare il lavoro, si trovano a dover affrontare disagi nella vita di relazione, con una sensibile riduzione della qualità della vita (costi intangibili). Inoltre, più aumenta il grado di severità delle malattie, maggiori sono i costi per la collettività.

Nel loro complesso, le malattie reumatiche rappresentano la più frequente causa di assenze lavorative e la causa di circa il 27% delle pensioni di invalidità attualmente erogate in Italia.

Per quanto attiene alla terapia delle malattie reumatiche, questa è principalmente basata sui farmaci. Le acquisizioni sui meccanismi fisiopatologici di molte di esse hanno permesso di mettere a punto farmaci sempre più efficaci, in particolare in malattie aggressive ed invalidanti come la artrite reumatoide e le spondiloartriti.

La prevalenza della **artrite reumatoide** è stimata tra lo 0.4 e lo 0.7%, tale valore aumenta con l'età raggiungendo il 5% delle donne di età superiore a 55 anni. L'incidenza della malattia è di 70/100.000 abitanti/anno con un rapporto di prevalenza e incidenza donne/uomini di 3 a 1 (2). Anche se la patologia può manifestarsi a qualsiasi età, la maggiore incidenza si osserva tra la terza e la sesta decade di vita. Il 22% dei malati è costretto ad abbandonare il lavoro e il tasso di mortalità è di 2 volte più alto di quello atteso prevalentemente per l'aumentato rischio cardiovascolare associato alla malattia (3). La artrite reumatoide rappresenta un fattore di rischio cardiovascolare paragonabile al diabete (4).

Inoltre la malattia è associata ad una qualità della vita molto bassa, paragonabile a quella di altre malattie gravi e invalidanti come sclerosi multipla e cardiopatia ischemica (5).

Il costo della malattia raggiunge valori molto rilevanti, 4 volte superiore a quello di malattie come asma/bronchite cronica e sclerosi multipla (6).

Secondo uno studio dell'Osservatorio Sanità e Salute, i costi della artrite reumatoide variano sensibilmente in rapporto alla progressione della malattia. La somma dei costi (diretti e indiretti) va

da un minimo di 2.840 Euro/anno per la malattia nel suo stadio più iniziale fino a 15.120 Euro/anno per la fase più avanzata (7). I costi sanitari diretti (comprendenti la spesa farmaceutica) costituiscono meno del 20% dei costi totali (8).

E' ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce della artrite reumatoide riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità.

Qualunque trattamento farmacologico ha maggiore probabilità di ridurre la disabilità a 5 anni se iniziato precocemente (9).

Il precoce invio dallo specialista reumatologo migliora la prognosi a lungo termine della malattia e la precoce istituzione di un appropriato trattamento può ridurre il ricorso ai farmaci biotecnologici ad alto costo (10).

Dati simili esistono per un altro gruppo di artrite infiammatorie: le spondiloartriti.

Secondo dati dell'Osservatorio Sanità e Salute del 2008, in Italia ci sono circa 150.000 lavoratori colpiti da spondiloartriti, che, in media, sono assenti dal lavoro a causa della loro condizione per 70 giorni/anno, per un totale di oltre 10.000 giorni lavorativi/anno.

Anche nell'ambito di queste condizioni patologiche è stato dimostrato che l'efficacia del trattamento è in stretta relazione con la precocità della diagnosi e dell'intervento terapeutico (11).

Uno studio italiano ha dimostrato che il trattamento della artrite psoriasica con i farmaci anti-TNF (ad alto costo) è comunque vantaggioso in termini di farmaco-economia (12).

Artrite reumatoide e spondiloartriti sintetizzano il paradigma dell'importanza della diagnosi precoce e del tempestivo inizio della terapia farmacologica per ridurre i costi globali di malattia, obiettivo principale della istituzione della rete reumatologica nella nostra Regione.



- [REDACTED]
- 1) **Obiettivo prioritario** della rete è quello di formulare una diagnosi precoce delle malattie reumatiche, soprattutto quelle più invalidanti e in cui la precocità dell'intervento terapeutico è fondamentale per prevenire la disabilità (artrite reumatoide, spondiloartriti, connettiviti, osteoporosi), per poter raggiungere un grande vantaggio sociale ed umano nei confronti dei pazienti ed un notevole risparmio economico in termini di spesa pubblica. Infatti interventi diagnostici e/o terapeutici tardivi o non appropriati determinano spese assistenziali maggiori per i pazienti che a causa della patologia potrebbero arrivare a livelli avanzati di handicap con le immaginabili conseguenze sociali e familiari;
 - 2) Avvio di un Sistema integrato di assistenza secondo un modello, Hub e Spoke assicurando in tal modo un modello di assistenza territorio-ospedale che vede la partecipazione di strutture operanti sul territorio e in possesso dei requisiti necessari per assicurare interventi tempestivi ed appropriati nelle diverse fasi assistenziali;
 - 3) Definizione dei programmi di formazione e informazione per tutti gli operatori coinvolti, rivolto sia alla formazione di base sia allo sviluppo di competenze, in grado di garantire l'eccellenza delle prestazioni.
 - 4) **Obiettivo generale: monitoraggio clinico dei pazienti stabilizzati nella diagnosi e monitoraggio della tollerabilità e della responsività della terapia .**

Per raggiungere tali **obiettivi** , conseguibili per tutte le patologie, è necessario:

- Garantire in tempi brevi, attraverso il medico di famiglia, l'accesso del paziente allo specialista reumatologo attivando un rapporto di collaborazione, tra le strutture, al fine di intervenire efficacemente evitando la congestione solo dei centri ad elevata intensità di cure;
- Garantire "la presa in cura" del paziente soprattutto in presenza di severa progressione di malattia e complicità della stessa malattia o dei farmaci somministrati e garantire l'accesso alla terapia con tutti i farmaci (inclusi quelli biotecnologici) monitorandone efficacia e tollerabilità
- sviluppare sistemi di audit clinici allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate volti a migliorare la qualità dell'attività svolta dai professionisti dei diversi centri nonché quale mezzo per

implementare protocolli e linee guida mediante applicazione della evidence-based; a tal fine sarà costituito con provvedimento successivo un gruppo tecnico di lavoro

La rete reumatologica: modello e livelli organizzativi

Il presente documento elaborato in attuazione delle linee di indirizzo del Piano Sanitario Regionale "Piano della Salute 2011-2013" ha come obiettivo l'attivazione di un modello integrato di intervento che prevede la interazione tra rete ospedaliera e territoriale al fine di ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti per migliorare la diagnosi e razionalizzare l'impiego delle risorse necessarie.

In tal senso sono stati identificati Centri di riferimento hub e spoke sia ospedalieri che territoriali sulla scorta di differenti livelli di complessità:

SPOKE

➤ Primo livello

Il livello spoke si articola in:

➤ Livello territoriale

1. il Medico di Medicina Generale (MMG)

il MMG nel processo di rete è identificato quale figura chiave dell'intero percorso perché è chiamato alla collaborazione con il reumatologo non solo nella fase di identificazione della diagnosi ma soprattutto nella gestione e conseguente monitoraggio del paziente e interviene nella gestione del percorso diagnostico-terapeutico.

Il MMG pone il sospetto diagnostico, richiede la visita specialistica reumatologica, indicando la priorità della prestazione.

La visita reumatologica è considerata prestazione per la quale le ASP e le AAOO devono garantire l'esecuzione delle prestazioni nei tempi previsti secondo il livello di priorità indicato dal MMG (alla stessa stregua delle prestazioni critiche indicate nel DA del 12/8/2010 pubblicato sulla GURS del 27/8/2010).

Al fine di agevolare l'identificazione da parte del MMG dei pazienti con possibile patologia reumatologica severa da inviare precocemente allo specialista reumatologo sono stati formulati "Red Flags" (di seguito descritti) per le seguenti condizioni patologiche: artrite reumatoide, spondiloartrite, polimialgia reumatica, connettivite, osteoporosi.



Per favorire il rapporto di collaborazione tra MMG e specialista reumatologo e realizzare una reale integrazione di competenze verranno promossi incontri provinciali e con le aggregazioni di MMG.

2. Specialista reumatologo territoriale

Avvia il percorso diagnostico specialistico – presa in carico del paziente - che deve consentire di arrivare alla diagnosi precoce in particolare nel caso di malattie aggressive e potenzialmente suscettibili di terapie efficaci come connettiviti, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, polimialgia reumatica, osteoporosi.

Garantisce, qualora richiesto dal curante, il follow up dei pazienti con malattie reumatologiche croniche con controlli clinici periodici.

Si avvale della possibilità di collaborare con gli altri specialisti presenti nelle strutture della ASP (team specialistici multiprofessionali e multidisciplinari: cardiologi, pneumologi, oculisti, dermatologi, angiologi, fisiatri, etc...) e del coinvolgimento di personale infermieristico adeguatamente formato (case manager).

Per armonizzare ed integrare in modo ottimale territorio e ospedale, allo specialista territoriale può essere consentito di esercitare la sua attività, oltre che negli ambulatori del territorio e nei PTA anche all'interno delle Unità Operative di Reumatologia.

3. Livello ospedaliero

- **Reumatologia con possibilità di somministrare terapie infusionali in regime ambulatoriale (“ambulatori protetti”)**

Viene garantita adeguata copertura di tutto il territorio della regione e delle isole minori garantendo l'attività a tendere progressivamente secondo lo standard di 0.20 ore di specialistica reumatologica / 1.000 abitanti.

HUB

➤ Secondo livello

Strutture di reumatologia ospedaliera con disponibilità di posti letto funzionali nell'ambito di UO del dipartimento di riferimento anche per garantire la somministrazione di terapie infusionali complesse.

Tali UO hanno il compito di interfaccia con gli specialisti territoriali e rispondono tempestivamente a richieste di prestazioni di particolare difficoltà diagnostica e/o assistenziale e/o terapeutica comprendenti:

- pazienti con malattie infiammatorie sistemiche complicate: lupus eritematoso sistemico, sclerodermia, dermatomiosite/polimiosite, connettivite mista, connettivite indifferenziata, sindrome da anticorpi antifosfolipidi, vasculiti, malattia di Behcet, artrite reumatoide aggressiva, spondilite anchilosante resistente alla terapia con FANS, artrite psoriasica severa, polimialgia reumatica con sintomi sistemici;
- pazienti da trattare con terapie infusionali complesse comprendenti: farmaci biotecnologici, chemioterapici, prostanoidi, difosfonati parenterali, boli di steroide;
- pazienti con complicanze secondarie alla patologia reumatologica di base, alle terapie, a comorbidità,

All'interno di tali Unità Operative di Reumatologia l'attività deve essere garantita da un numero adeguato di personale medico ed infermieristico.

➤ Terzo livello

Unità Operative ospedaliere di Reumatologia con disponibilità di posti letto dedicati

Tali UO hanno il compito di provvedere ad accogliere pazienti con necessità di ricovero a ciclo continuo, completando il percorso diagnostico terapeutico, sono inserite in AAOO in grado di garantire la necessaria compresenza funzionale di tutte le discipline necessarie per la gestione diagnostico e terapeutico di pazienti complessi e pluri-patologici, quali a titolo esemplificativo non esaustivo:

- Cardiologia;
- Neurologia;
- Nefrologia;
- Pneumologia;
- Rianimazione e terapia intensiva;
- Ginecologia e ostetricia;
- Pediatria;
- Ematologia
- Laboratorio analisi per indagini di immunomatologia;
- Diagnostica strumentale per indagini RMN ed ecografia muscolo scheletrica, capillaroscopia;

Nelle provincie dove non sono presenti centri di I livello le relative attività saranno assicurate all'interno dei centri di II e III livello.

Rete Informatica e formazione

Il flusso delle informazioni tra i vari attori dell'assistenza sarà assicurato dalla cartella clinica reumatologica che dovrà essere sviluppata e attivata secondo i modelli già in uso tra la rete dei reumatologi. Questa permetterà a tutti i reumatologi della regione di "parlare la stessa lingua" utilizzando una cartella clinica informatizzata.

Tale strumento informatico, già in uso in tante altre realtà reumatologiche italiane, dà il grande vantaggio di essere uniformi nell'inquadramento del paziente, con raccolta dei dati clinimetrici e dei valori degli esami di laboratorio, annotazione delle prescrizioni effettuate, rappresentando, per la prima volta nella nostra regione, la base per la raccolta di dati epidemiologici inerenti la reumatologia e la creazione di registri.

La gestione della rete informatica è da identificarsi presso la sede di una Azienda Sanitaria identificata con successivo provvedimento.

L'attività formativa deve essere rivolta ai MMG PLS e specialisti territoriali nonché a tutte le altre figure coinvolte nel processo di cura del paziente.

Registro Regionale

La vita dei malati reumatici può variare, anche sensibilmente, quando ci sono cambiamenti negli stili di vita e nelle abitudini, ciò può anche modificare l'efficacia di una terapia. Per questo sono nati i registri delle malattie reumatiche autoimmuni, che seguono i malati negli anni, valutando efficacia, eventi avversi, qualità della vita e altri parametri. L'istituzione del registro siciliano di reumatologia è essenziale per la rilevazione e il controllo degli esiti delle funzioni sanitarie organizzate secondo il modello delle reti integrate ai fini della valutazione epidemiologica, della sorveglianza ricerca e verifica di qualità dei processi produttivi.

In Italia ne sono attivi alcuni allo scopo di attuare il monitoraggio stretto del paziente e l'esito delle cure, valutando l'efficacia dei farmaci biologici nonché la valutazione dei costi delle malattie reumatiche autoimmuni, importante al fine della programmazione sanitaria. In atto è partita l'iniziativa internazionale Meteor, che mette insieme i registri di cinque Paesi (oltre all'Italia, Olanda, Canada, Germania, Francia) e si focalizzerà principalmente sugli effetti collaterali dei farmaci biologici e sui costi sociali ed economici delle malattie reumatiche.

Inoltre la disponibilità di un database continuamente aggiornato consente agli operatori di mettere la propria esperienza in confronto con quella di altri comparandosi con i dati nazionali per volumi, qualità ed esiti.

Per tali motivi il registro è uno strumento utile al fine di governare la rete e per orientare investimenti economici verso innovazioni e potenziamenti organizzativi e studi epidemiologici.

RED FLAGS

Criteria di valutazione per pazienti con rischio di osteoporosi
(valutazione clinica, densitometrica con valutazione morfometrica, esami di laboratorio di 1° livello)

- 1) Ipogonadismo e/o menopausa precoce (<45 anni) e chirurgica o chimica. Amenorrea prolungata (>1 anno)
- 2) Trattamento con corticosteroidi (> di 3 mesi per dosaggi di 5 o più mg/die di prednisone o equivalenti)
- 3) Trattamenti prolungati di:
 - Fenitoina
 - Fenobarbital
 - Eparina
 - Terapia anticoagulante o analoghi
- 4) Storia familiare (parentela di 1°) di fratture di femore e/o vertebrali
- 5) Riduzione di altezza del corpo vertebrale di 4 mm
- 6) Indice di massa corporea >19Kg/m
- 7) Endocrinopatie; ipertiroidismo, iperparatiroidismo. Morbo o sindrome di Cushing, malassorbimento (celiachia)
- 8) Artrite reumatoide o altre connettiviti

Criteria per il precoce invio di pazienti con rischio di frattura o nuova frattura da osteoporosi per trattamento specifico

- 1) Pregresse fratture vertebrali o di femore
- 2) Soggetti di età superiore di 50 anni con
 - a) Trattamento con corticosteroidi (> di 3 mesi per dosaggi di 5 o più mg/die di prednisone o equivalenti)
 - b) BMD femorale o QUS calcaneale < -4 o QUS falangea < -5
 - c) BMD femorale o QUS calcaneale < -3 o QUS falangea < -4
 - Terapia cortisonica cronica
 - Storia familiare di fratture vertebrali
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti
 - Pregressa frattura osteoporotica al polso
 - Menopausa prima di 45 anni

Ricorda

- L'osteoporosi è una malattia silente, essa si manifesta nella sua pienezza sintomatologia solo a danno già avvenuto cioè con la frattura.
- Prevenire il danno con la diagnosi precoce è il modo migliore per curare questa patologia e per produrre un risparmio sia in termini di qualità e quantità di vita, sia in termini di costi diretti (farmacologici, chirurgici e riabilitativi).



Criteri per il precoce invio allo specialista reumatologo
del paziente con sospetta spondiloartrite

- Dolore lombare cronico da oltre tre mesi, insorto prima dei 45 anni di età, prevalentemente notturno, associato a rigidità mattutina di oltre 30 minuti, non attenuato dal riposo, che migliora con l'attività fisica.
- Psoriasi cutanea associata a sintomatologia dolorosa articolare con evidenza anche solo anamnestica di artrite.
- Morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa associati a sintomatologia dolorosa articolare con evidenza anche solo anamnestica di artrite.
- Uveite idiopatica ricorrente.
- HLA-B27 positività.
- Riscontro radiologico di sacro-ileite (Rx bacino standard).

Ricorda ...

- La prevalenza globale delle spondiloartriti nella popolazione generale è intorno al 2%.
- Il ritardo medio dall'inizio dei sintomi alla diagnosi di spondilite anchilosante è di oltre 7 anni.
- L'artrite psoriasica colpisce circa il 30% dei pazienti affetti da psoriasi, ma spesso non è diagnosticata.
- La prognosi a lungo termine dell'artrite psoriasica non è migliore di quella della artrite reumatoide.
- La terapia con FANS può mascherare i sintomi e ritardare la diagnosi.
- Il ritardato inizio della terapia con "farmaci di fondo" comporta minori possibilità di migliorare la prognosi a lungo termine.



Criteri per il precoce invio allo specialista reumatologo
del paziente con sospetta polimialgia reumatica

- Dolore ai cingoli (scapolare e/o pelvico) associato a rigidità e limitazione funzionale al risveglio (difficoltà a pettinarsi, vestirsi ...) nell' ultracinquantenne
- Febbricola, dimagrimento
- Incremento di VES e PCR, anemia lieve non altrimenti spiegabili

Ricorda ...

- La prevalenza della polimialgia reumatica negli ultracinquantenni è pari a circa lo 0-5-1% (cresce in modo lineare con l'età).
- La diagnosi differenziale con la artrite reumatoide e con l'artrosi può essere difficile.
- La terapia con cortisone induce la rapida scomparsa dei sintomi e non andrebbe cominciata prima di aver posto la diagnosi.
- La polimialgia reumatica può associarsi ad arterite temporale di Horton rappresentando in questi casi una vera emergenza reumatologica (il ritardo nella diagnosi e nell'inizio di adeguata terapia cortisonica può indurre cecità irreversibile)

Criteri per il precoce invio allo specialista reumatologo
del paziente con sospetta connettivite

- Sbiancamento delle dita delle mani per esposizione al freddo e/o emozioni (fenomeno di Raynaud), soprattutto se associato a sintomi respiratori e/o gastrici.
- Sensazione di secchezza o di sabbia negli occhi associata a secchezza della bocca, soprattutto se associata a dolori articolari o muscolari.
- Arrossamento al viso, su naso e guance o attorno agli occhi, peggiorato dall'esposizione solare anche lieve soprattutto se associato a dolori articolari.
- Astenia e facile faticabilità muscolare agli arti associata ad incremento degli enzimi muscolari (CPK), non altrimenti spiegabile.

Ricorda ...

- In questi casi un primo screening dovrebbe comprendere, oltre agli esami ematochimici di routine:
- anticorpi antinucleo (ANA), anti-ENA e anti-ds-DNA;
- capillaroscopia in caso di fenomeno di Raynaud;
- visita oculistica con test di Schirmer in caso di secchezza oculare;
- elettromiografia in caso di sintomi muscolari.



Criteri per il precoce invio allo specialista reumatologo
del paziente con sospetta artrite reumatoide

- Rigidità articolare al risveglio di oltre 30 minuti (da almeno 4 settimane)
- Tumefazione di 3 o più articolazioni
- Segno della gronda positivo (dolorabilità *in toto* delle articolazioni metacarpo-falangee o meta-tarsofalangee)

Ricorda ...

- La prevalenza globale della artrite reumatoide nella popolazione generale è intorno allo 0-5-1%.
- La artrite reumatoide può esordire a tutte le età (1/3 dei casi dopo i 65 anni di età).
- La positività del fattore reumatoide e/o degli anticorpi anti-CCP e l'aumento degli indici di flogosi (VES e PCR) si associano alla malattia e ad una prognosi peggiore, ma non sono necessari per la diagnosi.
- Le alterazioni radiologiche tipiche (erosioni) generalmente non sono presenti all'esordio.
- La terapia con cortisone può mascherare i sintomi e non andrebbe cominciata prima di aver posto la diagnosi.
- Il trattamento precoce con farmaci di fondo migliora la prognosi in tutte le forme di artrite reumatoide.



Bibliografia

- 1) Relazione sullo stato sanitario del Paese 2007-2008 a cura della Società Italiana di Reumatologia – Ministero della Salute.
- 2) Wolfe et al. The longterm outcomes of rheumatoid arthritis: work disability: a prospective 18 year study of 823 patients. *J Rheumatol* 1998; 25: 2108-17.
- 3) Doran et al. Trends in incidence and mortality in rheumatoid arthritis in Rochester, Minnesota, over a forty-year period. *Arthritis Rheum* 2002; 46: 625-31.
- 4) Van Halm et al. Rheumatoid arthritis versus diabetes as a risk factor for cardiovascular disease: a cross-sectional study, the CARRE' Investigation. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 1395-1400.
- 5) Lundkwist et al. The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: health burden and costs. *Eur J Health Econ* 2008; Suppl.2 S49-60.
- 6) L'impatto economico e sociale della artrite reumatoide. Ricerca realizzata dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) e dal Collegio dei Reumatologi Ospedalieri (CRO), in collaborazione con l'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) e la Lega Italiana contro le Malattie Reumatiche (LIMaR), con il supporto del CeRGAS dell'Università Bocconi di Milano, 1999.
- 7) Leardini et al. A multicenter cost-of-illness study on rheumatoid arthritis in Italy. *Clin Exp Rheumatol* 2002; 20: 505-15.
- 8) Huscher et al. Cost of illness of rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and SLE in Germany. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 1175-83.
- 9) Lard et al. Early versus delayed treatment in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: comparison of two cohorts who received different treatment strategies. *Am J Med* 2011; 111: 446-51.
- 10) Nell et al. Benefit of very early referral and very early therapy with disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with early rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43: 906-14.
- 11) Rudwaleit et al. Prediction of a major clinical response (BASDAI 50) to tumour necrosis factor alpha blockers in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2004; 63: 665-70.
- 12) Olivieri et al. The psoriatic arthritis cost evaluation study: a cost-of-illness study on tumour necrosis factor inhibitors in psoriatic arthritis patients with inadequate response to conventional therapy. *Rheumatology (Oxford)* 2008; 47: 1664-70.
- 13) IOF (International Osteoporosis Foundation), International Survey 2000.
- 14) Le linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi (SIOMMMS 2008).
- 15) L'Osteoporosi in Italia (The European Huose – Ambrosetti).

