

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 marzo 2022, n. 418

Attivazione di ambulatorio “Cross” presso IRCCS “De Bellis”.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del “Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale-Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR” e confermata dai Dirigenti delle Sezioni “Strategie e Governo dell'Offerta” e “Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità - Sport per tutti”, riferisce quanto segue.

Visti:

- la Legge n. 241/1990 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la deliberazione di Giunta Regionale 1518 del 31/7/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 7/12/20, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

Atteso che:

- con nota PEC del 03/08/2021 l'IRCCS “De Bellis” ha comunicato che è stato istituito presso lo stesso, un ambulatorio “Cross” per le attività integrate relative ai pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI o IBD) spesso affetti anche da patologie dermatologiche e reumatologiche ed ha trasmesso, nella stessa nota, il “Progetto Ambulatorio CROSS” (Chronic Systemic Illness), allegato parte integrante del presente provvedimento.

Recentemente l'interesse clinico per le patologie immuno-mediate caratterizzate da quadri sintomatologici eterogenei e meccanismi patogenetici comuni, di pertinenza della specialistica Gastroenterologica, Reumatologica e Dermatologica è in crescente aumento. I dati presenti in letteratura permettono di stimare tra il 25% e il 40% dei casi la numerosità dei pazienti con comorbidità Gastroenterologiche, Reumatologiche e Dermatologiche.

Il burden economico legato a tali condizioni riguarda in primis la sfera sanitaria propriamente detta: si calcola infatti, che l'assistenza al paziente con comorbidità renda conto del 70 - 80% delle spese sanitarie. In secundis, la sfera sociale e lavorativa: assenteismo, minore produttività, pensionamento prematuro.

Il “Progetto CROSS”, cioè l'attivazione di un ambulatorio condiviso tra le specialistiche citate, nasce da motivazioni cliniche che vedono la necessità di una gestione multidisciplinare di patologie croniche complesse, ovvero:

- Artrite Reumatoide
- Spondiloartriti
- Artrite Psoriasica
- Artrite Idiopatica Giovanile,
- Psoriasi

- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite Ulcerosa
- Celiachia

Il trigger in grado di attivare tali quadri clinici è una grave disfunzione del sistema immunitario che si attiva contro antigeni, nella maggior parte dei casi non identificati, che non riesce ad autolimitarsi, generando un processo infiammatorio persistente a carico di uno o di diversi “organi-bersaglio”.

L’inquadramento olistico tra le discipline Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica ha permesso evidenti progressi nelle conoscenze patogenetiche e fisiopatologiche di queste malattie, permettendo lo sviluppo di strategie terapeutiche comuni.

Dunque, appare indispensabile attivare una presa in carico integrata e multidisciplinare dei pazienti con malattie croniche e disabilità, creando un modello assistenziale che preveda cure appropriate per ogni singolo paziente. Questo tipo di approccio, come definito nella LEGGE REGIONALE del 19 settembre 2008, n. 23; permette di:

- contribuire alla riduzione dei ricoveri impropri in maniera significativa, con conseguente miglioramento dell’efficienza globale del sistema;
- favorire l’accessibilità, la fruibilità e l’adeguatezza delle prestazioni, distribuendo in maniera adeguata i servizi nel territorio;
- razionalizzare l’utilizzo delle risorse umane;
- valorizzare l’analisi dei bisogni.

Tenuto conto che:

- nella medesima nota, l’IRCCS ha evidenziato la necessità di far convergere nello stesso luogo i pazienti con patologie attribuibili a discipline diverse e, pertanto, di costituire un gruppo interdisciplinare delle tre specialità coinvolte, gastroenterologo, reumatologo e dermatologo, al fine di poter fornire la migliore e la più economica cura al paziente.

Preso atto:

- della validità del progetto “CROSS”, già avviato presso altre Aziende del S.S.R. nonché della coerenza del citato progetto rispetto alle esigenze di programmazione sanitaria, si propone l’approvazione di quanto proposto dall’IRCCS “De Bellis”.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.11

L’onere complessivo rinveniente dal presente provvedimento, pari ad € **70.000,00**, trova copertura per l’esercizio finanziario 2022 su:

- Bilancio Autonomo;
- Capitolo di spesa: U0741090;
- CRA: 15.03;
- Codifica transazione elementare: Missione 13 - Programma 1;
- PDCF: U 1.04.01.02.033;
- Codice UE: 8.

Si autorizza l'utilizzo delle suddette somme a valere sul capitolo di spesa del bilancio regionale

Il Dirigente della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità - Sport per tutti
(Benedetto G. PACIFICO)

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. K, propone alla Giunta:

1. di approvare l'allegato A – Parere Tecnico, parte integrante della presente provvedimento;
2. di prendere atto del progetto "CROSS" da attuare, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che, il Legale Rappresentante dell'IRCCS "De Bellis", rendiconti annualmente le attività effettivamente rese e le spese sostenute;
4. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", all'IRCCS "De Bellis";
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio: Antonella CAROLI

Il Dirigente della Sezione: Mauro NICASTRO

Il Dirigente della Sezione AFC – Sport per Tutti. Benedetto Giovanni Pacifico

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento NON ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015 e ss.mm.ii.

Il Direttore di Dipartimento: Vito MONTANARO
Vito Montanaro

L'Assessore: Rocco PALESE

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;

- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare l'allegato A – Parere Tecnico, parte integrante della presente deliberazione;
2. di prendere atto del progetto "CROSS" da attuare, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che, il Legale Rappresentante dell'IRCCS "De Bellis", rendiconti annualmente le attività effettivamente rese e le spese sostenute;
4. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", all'IRCCS "De Bellis";
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

ALLEGATO A**PARERE TECNICO**

Il "Progetto CROSS", cioè l'attivazione di un ambulatorio condiviso tra le specialistiche citate, nasce da motivazioni cliniche che vedono la necessità di una gestione multidisciplinare di patologie croniche complesse,

LA PRESENTE PROPOSTA DI DELIBERAZIONE COMPORTA IMPLICAZIONI DI NATURA FINANZIARIA SUL FONDO SANITARIO REGIONALE

SI NO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROPONENTE

Firmato digitalmente da:
MAURO NICASTRO
Regione Puglia
Firmato il: 18-03-2022 16:55:47
Serial#: 5644715
Valido dal: 03-04-2020 al: 03-04-2023

**PRESA D'ATTO DEGLI EFFETTI FINANZIARI DELLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
SUL FONDO SANITARIO REGIONALE (D.LGS. 118/2011 – Art. 9 c. 4 LL.GG. approvate con DGR
2100/2019)**

IL RESPONSABILE DELLA GSA

 BENEDETTO
GIOVANNI PACIFICCO
18.03.2022 15:53:12
UTC

SGO / DEL / 2022/00032

	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis"</p> <p>Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	 <p>Dasa-Räger EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14</p>
DIREZIONE GENERALE		

"Progetto Ambulatorio CROSS "(ChronicSystemicIllness)

1. ***Gestione delle patologie croniche complesse immuno-mediate e scopo del "Progetto CROSS"***
2. ***Malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), manifestazioni extraintestinali ed approccio terapeutico.***
3. ***"Red flags" Gastroenterologiche***
 1. ***"Red flags" Reumatologiche***
 2. ***"Red flags" Dermatologiche***
 3. ***Strategia ed innovazione diagnostico - terapeutica dell'Ambulatorio "CROSS"***
 4. ***"Clinical Governance" e Risparmio "correlati al "Progetto CROSS"***

Firmato digitalmente da:
MAURO NICASTRO
Regione Puglia
Firmato il: 18-03-2022 16:38:42
Seriale certificato: 644715
Valido dal 03-04-2020 al 03-04-2023

SGO / DEL / 2022/00032

1. Gestione delle patologie croniche complesse immuno-mediate e scopo del Progetto CROSS

Recentemente l'interesse clinico per le patologie immuno-mediate caratterizzate da quadri sintomatologici eterogenei e meccanismi patogenetici comuni, di pertinenza della specialistica Gastroenterologica, Reumatologica e Dermatologica è in crescente aumento. I dati presenti in letteratura permettono di stimare tra il 25% e il 40% dei casi la numerosità dei pazienti con comorbidità Gastroenterologiche, Reumatologiche e Dermatologiche.

Il *burden* economico legato a tali condizioni riguarda in primis la sfera sanitaria propriamente detta: si calcola infatti, che l'assistenza al paziente con comorbidità renda conto del 70 - 80% delle spese sanitarie. In secundis, la sfera sociale e lavorativa: assenteismo, minore produttività, pensionamento prematuro.

Il "Progetto CROSS", cioè l'attivazione di un ambulatorio condiviso tra le specialistiche citate, nasce da motivazioni cliniche che vedono la necessità di una gestione multidisciplinare di patologie croniche complesse, ovvero:

- Artrite Reumatoide
- Spondiloartriti
- Artrite Psoriasica
- Artrite Idiopatica Giovanile,
- Psoriasi
- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite Ulcerosa
- Celiachia

Il trigger in grado di attivare tali quadri clinici è una grave disfunzione del sistema immunitario che si attiva contro antigeni, nella maggior parte dei casi non identificati, che non riesce ad autolimitarsi, generando un processo infiammatorio persistente a carico di uno o di diversi "organi-bersaglio".

L'inquadramento olistico tra le discipline Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica ha permesso evidenti progressi nelle conoscenze patogenetiche e fisiopatologiche di queste malattie, permettendo lo sviluppo di strategie terapeutiche comuni.

Nel corso degli anni le diverse Società Scientifiche (SIR, Società Italiana di Reumatologia; ADOI, Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani; SIDeMaST, Società Italiana di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse; SIED, Società Italiana Endoscopia Digestiva e SIGE, Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva) hanno evidenziato la necessità di cambiare la prospettiva della diagnosi Medica, creando cooperazione fra le diverse branche specialistiche e per una migliore e puntuale gestione del paziente affetto da patologie immuno-mediate.

Dunque, appare indispensabile attivare una presa in carico integrata e multidisciplinare dei pazienti con malattie croniche e disabilità, creando un modello assistenziale che preveda cure appropriate per ogni singolo paziente. Questo tipo di approccio, come definito nella LEGGE REGIONALE del 19 settembre 2008, n. 23; permette di:

- contribuire alla riduzione dei ricoveri impropri in maniera significativa, con conseguente miglioramento dell'efficienza globale del sistema;
- favorire l'accessibilità, la fruibilità e l'adeguatezza delle prestazioni, distribuendo in maniera adeguata i servizi nel territorio;
- razionalizzare l'utilizzo delle risorse umane;

SGO / DEL / 2022/00032

- valorizzare l'analisi dei bisogni.

Il "Progetto CROSS" si prefigge di realizzare quanto raccomandato.

Nei paragrafi seguenti viene illustrato il piano lavorativo.

Tale progetto è stato peraltro già approvato con DGR n.1934 del 30/10/18 per l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari e l'azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia nell'ambito del finanziamento "PDTA condiviso e personalizzato per i pazienti con multicronicità".

Già nel 2016 è stato approvato il " Piano nazionale delle cronicità", con l'obiettivo di una presa in carico efficace e sostenibile dei pazienti cronici, fondata su una forte integrazione tra assistenza primaria e cure specialistiche, sull'assistenza a domicilio e sull'utilizzo di nuovi strumenti come la telemedicina, il teleconsulto e il telemonitoraggio. Purtroppo per le notevoli disparità territoriali e fra Regioni, il Piano non ha ancora trovato applicazione con notevole dispendio economico, di risorse e scarsa qualità delle cure del paziente cronico con pluricomorbidità.

Inoltre, la pandemia da Covid 19 ha messo ancora più a dura prova l'attività assistenziale dei pazienti cronici, che va immediatamente recuperata. A rischio, è la salute di oltre sei milioni di italiani, soprattutto anziani affetti da patologie fortemente invalidanti quali asma, BPCO, OSAS, IBD, artriti, penalizzati in questi mesi da visite e diagnosi mancate con bassi livelli di aderenze alle cure.

Un problema emerso durante il lockdown è stato il rinnovo dei piani terapeutici, che sono stati rinnovati automaticamente in assenza di visite di controllo adeguate. Secondo Silvestro Scotti, segretario generale Fimmg, " il Covid 19 ha mostrato l'assoluta inutilità del rinnovo automatico senza il controllo specialistico". Dunque emerge la necessità di rafforzare i servizi domiciliari e territoriali per garantire "aderenza e prossimità" delle cure in particolar modo delle patologie croniche.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale. Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza. Molteplici sono le iniziative di Telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riconducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa. A fronte di tale diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario. E' dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina. In questo contesto, nel 2010, il Ministro della Salute pro-tempore Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito in seno al Consiglio Superiore di Sanità (CSS), un Tavolo di lavoro per la Telemedicina, cui partecipano, componenti del CSS, Direttori Generali e Funzionari del Ministero, esperti del CSS. Tenuto conto delle priorità del SSN ed in coerenza con le iniziative intraprese a livello comunitario, il Tavolo si è posto come obiettivo quello di creare i presupposti abilitanti alla diffusione di servizi di telemedicina concretamente integrati nella pratica clinica, con cui fornire risposte efficaci ai modificati bisogni di salute dei cittadini. Le presenti Linee di Indirizzo, quale risultato dei lavori del Tavolo, rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina, ed individuano gli

SGO / DEL / 2022/00032

elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti. Di seguito si sintetizzano le principali motivazioni e benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di tecniche e strumenti di Telemedicina: Equità di accesso all'assistenza sanitaria, l'equità dell'accesso e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della Telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento. La Telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva. Migliore qualità dell'assistenza garantendola continuità delle cure. A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina mirata a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per la applicazione di modelli di Telemedicina. Il Telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce. Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza. La sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, deve essere affrontata anche attraverso un miglior uso del sistema, supportato dall'information and communication technology. L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito. L'utilizzo di strumenti di Telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci. Contenimento della spesa La Telemedicina non può più essere considerata come un settore a sè stante, quanto piuttosto come una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima ricomprende in senso più ampio l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario, ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale. Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di Telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere anche una diminuzione delle spese, come pure un aumento dell'efficienza del sistema. Inoltre, la Telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure. Contributo all'economia. Quello della Telemedicina e sanità elettronica, e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina (dispositivi medici), è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione.

SGO / DEL / 2022/00032

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità. In particolare, nelle nuove forme d'aggregazione dei medici di medicina generale, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tali forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità. Analogamente per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della Telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa. Patologie rilevanti sono state realizzate esperienze di Telemedicina Nazionali e Internazionali in molti settori della patologia medica e chirurgica, dalle patologie cardiovascolari e cerebrovascolari alle malattie respiratorie, gastrointestinali, articolari, dal diabete alla patologia psichiatrica, nella acuzie e nella cronicità, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano fragile fino alla riabilitazione. Tra gli obiettivi da perseguire si riconosce la necessità di implementare l'utilizzo di strumenti di Telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani. Ad esempio nel campo delle Malattie rare l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la Telemedicina può garantire l'individuazione e l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specialistica necessaria.

La categoria della Telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari. Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità: Televisita, teleconsulto, telecooperazione sanitaria.

La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure.

Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico.

Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

Dunque i nuovi strumenti forniti dall'innovazione informatica e tecnologica ben si inseriscono nel piano di ottimizzazione delle risorse e nel miglioramento della cura del paziente cronico.

2. Malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), manifestazioni extra-intestinali ed approccio terapeutico.

La colite ulcerosa (CU) e la malattia di Crohn (MC) rappresentano le principali malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) ad andamento recidivante e remittente, assieme a forme di recente classificazione come le coliti collagenosiche. Il danno tissutale è immuno-mediato: trae origine da una interazione variabile tra fattori di suscettibilità genetica e fattori scatenanti o modificatori ambientali.

SGO / DEL / 2022/00032

Le caratteristiche epidemiologiche delle MICI sono simili nella maggior parte degli aspetti. L'incidenza è in aumento ovunque, in particolare in Occidente, dove colpisce quasi 1 persona su 200 di tutte le età. Alcuni studi riportano una distribuzione per età bimodale con un picco tra i 20-40 anni e uno minore più tardivo a 60-80 anni. Le MICI sono più comuni nelle aree cittadine che in quelle rurali. Il fattore o i fattori scatenanti non sono noti.

Si calcola che in Italia i pz con MICI sarebbero circa 250000:

- ✓ INCIDENZA: 10-15 nuovi casi su 100000 abitanti/anno.
- ✓ PREVALENZA: 302 pazienti ogni 100000 abitanti.

La Puglia risulta la terza regione per prevalenza di MICI, 304 pz ogni 100000 abitanti.

La MC è una malattia infiammatoria cronica che può colpire qualsiasi tratto del tubo digerente (dalla bocca all'ano). Il processo infiammatorio colpisce a tutto spessore la parete gastrointestinale, dalla mucosa fino alla sierosa. Caratteristicamente, il retto è risparmiato in almeno il 50% dei casi e le lesioni infiammatorie hanno una distribuzione discontinua, "a salto", con l'alternarsi di aree infiammate con altre aree macroscopicamente normali. La localizzazione più comune è quella ileocolica (50%), cui seguono quella ileale (30%) e colica (20%). La malattia può evolvere da forma infiammatoria verso quella stenotomica o penetrante (fistolizzante). Frequente il coinvolgimento perianale. La sintomatologia è più frequentemente caratterizzata dal dolore addominale (frequente nei quadranti di destra) e da multiple scariche diarroiche senza sangue visibile (che può comunque essere presente) con calo ponderale. La malattia è peggiorata dal fumo di sigaretta. La diagnosi, dopo il sospetto clinico, si avvale dell'endoscopia con biopsie; diventa difficile in assenza di lesioni coliche o dell'ultima ansa ileale. Fondamentale il ruolo del radiologo: le tecniche radiologiche maggiormente impiegate nell'iter diagnostico sono l'ecografia mirata sulle anse, l'entero-RM o l'entero-TC.

La CU inizia sempre dal retto (proctite, 21%); con il tempo, si può estendere alle altre parti del colon in maniera continua: fino alla flessura splenica = colite sinistra (41%); fino al cieco = colite estesa (38%). La malattia colpisce solo lo strato superficiale della mucosa dell'intestino crasso, e non colpisce altri organi digestivi. La sintomatologia è tipicamente caratterizzata da multiple scariche diarroiche con sangue visibile, con o senza dolore addominale. La diagnosi è endoscopica con prelievi biotici analizzati istologicamente.

L'approccio tradizionale al trattamento delle MICI è sempre stato quello "a gradini", "a salire" cioè "step-up", che consisteva nell'utilizzo in successione di farmaci di maggiore potenza all'aumentare della gravità della malattia. Di solito il primo farmaco impiegato era la mesalazina; se la malattia non rispondeva al trattamento si passava allo steroide e quindi, in successione, agli immunosoppressori, infine ai farmaci biotecnologici. Al vertice di questa piramide terapeutica si poneva l'intervento chirurgico, quando la malattia non rispondeva più ad alcun tipo di trattamento medico.

Con l'avvento dei farmaci biotecnologici per la prima volta si è avuto a disposizione farmaci capaci di modificare la storia naturale della malattia, aumentando i periodi di remissione stabile, diminuendo almeno in certe casistiche le ospedalizzazioni e la necessità dell'intervento chirurgico. Tali farmaci, similmente agli immunosoppressori funzionano meglio se utilizzati nelle fasi iniziali della malattia, quando ancora l'infiammazione non ha prodotto alterazioni irreversibili delle strutture intestinali. Di conseguenza il nuovo approccio al trattamento delle MICI dovrebbe essere quello "top-down" che prevede fin dall'inizio l'utilizzo dei farmaci più aggressivi capaci di modificare la progressione della malattia. Un giusto compromesso tra i due approcci potrebbe essere quello dello "step-up accelerato", che prevede il rapido passaggio alla terapia biologica o immunosoppressiva in caso di mancata risposta al primo tentativo terapeutico con steroidi o di precoce riacutizzazione dei sintomi alla sospensione del cortisone. Questi nuovi approcci terapeutici non possono essere utilizzati in maniera indiscriminata in tutti i pazienti, anche per motivi di ordine economico. E' quindi necessario il massimo impegno da parte dei medici per individuare precocemente quei pazienti che presenteranno un decorso più aggressivo ed

SGO / DEL / 2022/00032

invalidante della malattia, quelli cioè che beneficavano maggiormente di un trattamento farmacologico aggressivo fin dalle primissime fasi della malattia.

In accordo alle linee guida ECCO (European Crohn's and Colitis Organization) più del 50% dei pazienti affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) presentano almeno una manifestazione extraintestinale (MEI) nel decorso della malattia (*ECCO Guideline/Consensus Paper: The First European Evidence - based Consensus on Extra-Intestinal Manifestations in IBD, Journal of Crohn's and Colitis 2016*).

Le manifestazioni extraintestinali di interesse reumatologico riguardano il 17-39% dei casi di MICI ed in loro presenza è opportuno che sia coinvolto lo specialista reumatologo. E' infatti indispensabile una valutazione reumatologica qualora si presentino le circostanze sotto indicate:

In presenza di lombalgia infiammatoria:

- se il soggetto ha un'età <40 anni
- se i sintomi hanno avuto un esordio insidioso
- se la sintomatologia dolorosa ha una durata superiore alle 6-8 settimane
- se il pz lamenta rigidità mattutina
- se il dolore recede con i FANS
- se il dolore migliora con il movimento
- se il dolore è prevalentemente notturno/mattutino

In presenza di sintomatologia imputabile a sacroileite:

- dolore alla natica esteso posteriormente fino al cavo popliteo (sciatica mozza)
- dolore monolaterale, bilaterale o basculante
- dolore ad esordio insidioso
- dolore prevalentemente notturno/mattutino
- dolore frequentemente accompagnato da lombalgia infiammatoria

Quando vi sia una sintomatologia imputabile ad un'artrite periferica (articolazioni degli arti) rappresentata da:

- segni obiettivi di un processo infiammatorio articolare (tumor, rubor, calor, functio lesa)
- dolore (specie) notturno e al risveglio
- rigidità articolare mattutina di durata superiore ai 30'

Quando vi sia una sintomatologia correlabile ad entesite (processo infiammatorio delle entesi, le inserzioni ossee del tendine): in particolare tallonite e calcaneite.

Quando vi siano segni radiologici correlabili a sacroileite e/o a spondilite.

Le manifestazioni dermatologiche più frequenti in corso di MICI (dall'1% al 16%) sono rappresentate dall'eritema nodoso e dal pioderma gangrenoso. L'eritema nodoso consiste nella comparsa improvvisa di uno o più noduli infiammatori dolorosi, di dimensioni variabili e localizzati generalmente sulla superficie anteriore delle gambe, soggetti a variazioni cromatiche. Il pioderma gangrenoso interessa prevalentemente gli arti inferiori ed esordisce con una nodosità profonda infiammatoria o come elemento vescico-pustoloso circondato da un forte eritema. L'evoluzione è altamente ulcerativa, con lesioni dolorose. Esistono anche altre manifestazioni dermatologiche che possono accompagnare le MICI (psoriasi, eritema polimorfo o altre manifestazioni granulomatose) e reazioni cutanee iatrogene legate all'utilizzo di farmaci biologici.

3. "Red flags" Gastroenterologiche

Il clinico interessato all'ambulatorio Cross invia un paziente al Gastroenterologo, quando il paziente risponde con almeno due SI alle seguenti domande:

QUESITO:

- Diarrea frequente, diarrea notturna frequente e incontinenza
- Costipazione frequente

SGO / DEL / 2022/00032

- Urgenza intestinale frequente
- Tenesmo rettale frequente
- Calo ponderale
- Crampi o dolore allo stomaco frequenti
- Nausea e vomito frequenti. Sintomatologia aspecifica associata ad IBD tra cui febbre, perdita di appetito, perdita di peso, affaticamento e sudorazione notturna

Nel sospetto di una IBD, il clinico delinea l'iter diagnostico laboratoristico e strumentale più adatto ad individuare precocemente il processo infiammatorio in atto.

Tra gli esami laboratoristici principali vi è la calprotectina fecale, entero-RMN ed esami endoscopici con biopsia sono gli esami strumentali fondamentali per la diagnostica delle MICI.

4."Red flags" Reumatologiche

Il clinico interessato all'ambulatorio CROSS invia un paziente al Reumatologo, quando il paziente risponde con almeno un SI alle seguenti domande:

QUESITO (RED FLAGS PER ARTRITE PERIFERICA IN FASE EARLY):

- Rigidità mattutina >30 min (>6 settimane)
- Coinvolgimento delle MCF e delle MTF con segno della gronda positivo (>6 settimane)
- Tumefazione di 3 o più articolazioni (>6 settimane)

Il clinico interessato all'ambulatorio CROSS invia un paziente al Reumatologo, quando il paziente ha una lombalgia e almeno 4 dei seguenti 5 criteri:

QUESITO (RED FLAGS PER EARLY INFLAMMATORY BACK PAIN):

- Età di insorgenza <40 anni
- Esordio insidioso
- Miglioramento con l'esercizio
- Nessun miglioramento con il riposo
- Dolore notturno che migliora al risveglio

Anamnesi Reumatologica:

- Epoca d'esordio delle artralgie
- Tipologia delle artralgie (infiammatorie/meccaniche) e sedi interessate
- Episodi di tumefazione articolare e sedi interessate
- Presenza di rigidità mattutina
- Presenza di lesioni cutanee infiammatorie o discheratosiche
- Familiarità per psoriasi, Morbo di Crohn, Rettocolite ulcerosa
- Familiarità per patologie reumatologiche
- Familiarità per Fenomeno di Raynaud
- Presenza di febbre, dispnea, xerostomia, xeroftalmia, ipostenia muscolare
- Presenza di disturbi intestinali
- Diagnosi di malattia infiammatoria cronica intestinale
- Diagnosi di ulcera peptica o pregressa infezione da Helicobacter Pylori
- Disturbi oculari
- Perdita di peso
- Gravidanza o desiderio di gravidanza

Esame obiettivo Reumatologico

- Temperatura, peso, BMI

SGO / DEL / 2022/00032

- Pressione arteriosa e frequenza cardiaca
- Esame obiettivo cardiaco e polmonare
- Conta delle articolazioni dolenti e/o tumefatte
- Conta entesiti e dattiliti
- Ricerca di manifestazioni a carico di cute, annessi e mucose

Score reumatologici:

- VAS dolore
- PaGA (Patient Global Assessment of Health)
- PhGA (Physician Global Assessment of Health)
- GH (Global Health)
- BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)
- BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index)
- BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index)
- DAS (Disease Activity Score)
- DAS28 (Disease Activity Score 28)
- HAQ (*HealthAssessmentQuestionnaire*)
- SDAI (Simplified Disease Activity Index)
- CDAI (Clinical Disease Activity Index)
- DAPSA (Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis)
- LEI (Leeds Enthesitis Index)
- MDA (Minimaldiseaseactivity)
- ASDAS-VES/ASDAS-PCR (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score/VES o PCR*)
- PASI (*Psoriasis Area Severity Index*)
- Indice di Ritchie

Esami di laboratorio:

- Complementemia
- Sierologia autoimmune
- Sierologia per virus e batteri
- Vitamina D, PTH, calcemia, magnesemia
- Tipizzazione tissutale HLA di classe I
- Proteinuria 24h e clearance della creatinina
- Calprotectina fecale, Sangue occulto nelle feci su tre determinazioni consecutive
- Ricerca Helicobacter Pylori fecale
- Oncomarkers
- Beta-HCG

Indagini strumentali:

- Radiografie articolari
- Ecografie articolari
- RMN articolari
- RX torace
- TC Torace HR
- TC articolari
- Spirometria globale con DLCO
- Capillaroscopia
- DEXA lombare e collo femorale
- Esame del fundus oculi e Test di Schirmer
- Ecocolordopplergrafia cardiaca ed ECG

SGO / DEL / 2022/00032

5. "Red flags" Dermatologiche

Il clinico interessato all'ambulatorio Cross invia un paziente al Dermatologo, quando il paziente risponde con almeno due SI alle seguenti domande:

QUESITO:

- Psoriasi ungueale
- Precedente psoriasi
- Psoriasi in sedi tipiche (cuoio capelluto, ascelle, inguine, perianale, retroauricolare)
- Psoriasi in famiglia
- Aree desquamate che per esposizione al sole migliorano
- Cute infiammata, arrossata e desquamante
- Lesioni lisce, lucenti, spesso macerate alle pieghe
- Prurito

Lo specialista dermatologo, dopo una accurata anamnesi e analisi delle lesioni cutanee, può richiedere biopsia cutanea, esami micologici per la diagnosi differenziale.

6. Strategia ed innovazione diagnostico- terapeutica dell'Ambulatorio CROSS

Lo specialista che visita il paziente inizia la sua valutazione clinica effettuando: anamnesi generale, esame obiettivo, indagini laboratoristiche e strumentali generali che emergono da una scelta condivisa dalle 3 specialistiche. Qualora lo screening gastroenterologico, reumatologico o dermatologico permetta la formulazione di una diagnosi gastroenterologica, reumatologica o dermatologica, il corrispettivo specialista ha il compito di valutare le "red flags" di eventuali patologie correlate per poter immettere il paziente nel "Progetto CROSS".

Gli step successivi prevedono una condivisione tra le specialistiche interessate della presa in carico del paziente e il follow-up specialistico in funzione della terapia prescritta.

Dopo un primo inquadramento generale del paziente, il passaggio successivo prevede la prescrizione di specifiche indagini cliniche. Ogni specialista prescrive determinate valutazioni cliniche e strumentali. Il processo di condivisione permette un'ottimizzazione delle risorse per diversi motivi:

- Sono state scelte le indagini cliniche e strumentali con più elevato significato diagnostico e minor impatto economico;
- Un processo condiviso permette di evitare le repliche analitiche;
- Si genera un unico flusso documentale per il paziente seguito nel tempo.

Per inviare il paziente all'ambulatorio Cross è necessaria una programmazione oraria delle visite da parte degli specialisti, organizzata tramite Agenda Elettronica Condivisa.

La condivisione del paziente fra i tre specialisti comporta vantaggi in termini di precoce diagnosi della patologia immuno-mediata con manifestazioni intestinali ed extraintestinali, individuazione della "terapia target" più adatta al paziente.

7. "CLINICAL GOVERNANCE" e Risparmio correlati al "Progetto CROSS"

Si definisce *clinical governance* quella strategia mediante la quale "le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale" (NHS White

SGO / DEL / 2022/00032

Paper: A First Class Service, 1998). Gli strumenti metodologici sono quelli propri delle pratiche basate sull'evidenza:

- definizione di linee guida e percorsi diagnostici, terapeutici e di prevenzione;
- integrazione delle risorse e collaborazione multidisciplinare;
- formazione e coinvolgimento degli operatori;
- formazione e coinvolgimento del cittadino;
- utilizzo delle migliori prove di efficacia;
- analisi dei dati e del contesto;
- monitoraggio dei risultati;
- *technology assessment*;
- gestione del rischio;
- audit.

L'attuale modello di *Disease e Care Management* necessita della presenza di team multidisciplinari che erogano ai pazienti assistenza di alta qualità ed *evidence-based*, più appropriata a questo livello.

Ciò implica una gestione proattiva dell'assistenza, seguendo protocolli e percorsi assistenziali concordati per gestire le specifiche patologie.

La stadiazione rappresenta in ogni caso una funzione indispensabile per tutti quegli interventi di sanità pubblica e di rifunzionalizzazione dei servizi che si prefiggono di rivedere il funzionamento dell'organizzazione complessiva dell'assistenza all'interno del sistema, relativamente a:

- appropriatezza del *setting* assistenziale in rapporto agli specifici fabbisogni del paziente (si pensi, a tal proposito, al frequente follow-up specialistico improprio ed ai costi superflui che ciò determina)
- appropriatezza del percorso assistenziale nei suoi aspetti clinici e nei suoi aspetti organizzativi.

La suddivisione dei pazienti in sub-popolazioni (sub-target) omogenee per fabbisogno assistenziale permette, infatti, di poter delineare percorsi assistenziali mirati e personalizzati. Il "Progetto CROSS" tiene conto di tutti questi aspetti clinici, organizzativi ed economici.

Tutto questo ha permesso la creazione di un percorso altamente funzionale che risponde alle esigenze cliniche della tipologia di paziente che si viene a gestire, ottimizzando la Clinica, la Diagnostica, il Follow-Up e il Processo, nell'ottica della maggiore economicità.

Tali modelli integrati intendono promuovere una serie di obiettivi, in linea con quanto riportato nel paragrafo 2.1 del Piano Sanitario Regionale:

- assicurare l'erogazione di servizi più vicini al cittadino;
- attivare modelli e percorsi di priorità nell'accesso ai servizi;
- sviluppare una reale integrazione con iniziative di prevenzione e promozione della salute;
- coniugare l'assistenza erogabile a livello di popolazione con la capacità di indirizzare il progetto assistenziale individuale e di specifici sottogruppi di pazienti, ottimizzando indipendenza, specificità e coinvolgimento individuale nell'assistenza".

Risulta evidente come un modello di integrazione tra strutture, rappresenta una grande opportunità per il sistema sanitario della Regione Puglia e per la qualità delle cure. Richiamando anche una delle azioni ritenute prioritarie per il Piano Sanitario della Regione Puglia, "la qualità nella continuità di cura tra

SGO / DEL / 2022/00032

ospedale e territorio si traduce in:

- promozione della best practice;
- aumento dell'informazione (anche sanitaria) al cittadino;
- tempestività nelle risposte assistenziali;
- standardizzazione delle cure;
- assicurazione di percorsi assistenziali per le patologie croniche più diffuse e invalidanti. Tutti elementi intorno ai quali è possibile sviluppare un articolato sistema di indicatori out-come (clinici, di qualità della vita, assistenziali, di *customer satisfaction*, economici) da tenere presenti nelle successive fasi di programmazione.

Considerando la numerosità delle visite ambulatoriali erogate dalle 3 specialità nell'ambito delle patologie immuno-mediate sono sicuramente notevoli i vantaggi economici di un PDTA progettato nella gestione condivisa di queste malattie.

VISITE AMBULATORIALI EROGATE NELL'ANNO 2020:

GASTROENTEROLOGIA

Visite totali: 5000

Visite per IBD: 1500

REUMATOLOGIA (visite stimate)

Visite totali: 3000

Visite per AR-SPA-PSA-AIG:

DERMATOLOGIA (visite stimate)

Visite totali: 1500

Visite per PSO-PSA-HS:

Nella pianificazione dell'ambulatorio CROSS il supporto è rappresentato dalle seguenti figure professionali:

- **DIRIGENTE MEDICO SPECIALISTA IN GASTROENTEROLOGIA, da reclutare € 70.000,00 annui**
- **DIRIGENTE MEDICO SPECIALISTA IN REUMATOLOGIA, da reclutare € 70.000,00 annui**
- **DIRIGENTE MEDICO SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA, da reclutare € 70.000,00 annui**

L'ambulatorio "Cross", dunque rappresenta una innovazione in termine di gestione clinica e terapeutica del paziente, oltre che dal punto di vista della economia sanitaria.

Il Dirigente di Sezione
(Mauro Nicastro)



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SGO	DEL	2022	32	21.03.2022

ATTIVAZIONE DI AMBULATORIO #CROSS” PRESSO IRCCS #DE BELLIS”.

Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO
LR 28/2001 art. 79 Comma 5

Responsabile del Procedimento
PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente
D.SSA REGINA STOLFA

