



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 62 del 05/05/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 aprile 2015, n. 691

D.G.R. n. 2811 DEL 30/12/2014 Istituzione della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica e approvazione documento “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Malattie Reumatiche”- INTEGRAZIONE.

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

Con deliberazione n. 2811 del 30/12/2014 la Giunta regionale ha istituito la Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica sul modello Hub & Spoke, al fine di definire un percorso di prevenzione affiancato ad un percorso diagnostico-assistenziale appropriato per il paziente affetto da malattie reumatiche.

Il modello Hub & Spoke è organizzato nel seguente modo:

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

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

Pertanto, in prima applicazione, la DGR n. 2811/2014 ha individuato n.11 Centri Spoke della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica, così come proposti dal Gruppo di lavoro sulle Patologie Reumatiche, coordinato dall'Agenzia Regionale Sanitaria, a tal fine costituito.

Inoltre, la DGR n. 2811/2014 ha individuato quale Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica, con funzioni di Hub, il centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata “Policlinico” di Bari.

Al Centro di Riferimento Regionale sono stati attribuiti i seguenti compiti:

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

La DGR n. 2811/2014 ha stabilito, inoltre, che dopo sei mesi dalla pubblicazione sul BURP, di procedere all'aggiornamento della Rete con l'inserimento di nuovi Centri in possesso dei requisiti nella stessa individuati.

Pertanto, premesso che:

- i Centri della Rete regionale, oltre alla presa in carico del paziente cronico che prevede l'erogazione di prestazioni relative alle malattie reumatiche, sono deputati alla redazione del Piano Terapeutico Individualizzato (PTI) che, necessariamente, deve essere elaborato da un Medico Specialista in Reumatologia, adeguatamente qualificato, e che deve essere costantemente monitorato, a garanzia della sicurezza del paziente stesso, ma anche dell'utilizzo appropriato dei farmaci biologici;
- nell'esclusivo interesse dei pazienti, attualmente assistiti su tutto il territorio regionale pugliese, è indispensabile che la nuova organizzazione si ponga come obiettivo la difesa del diritto del paziente ad essere curati in totale sicurezza e nei modi più appropriati;
- è dimostrato scientificamente che i pazienti in trattamento con tali farmaci hanno un tempo di persistenza in terapia che oscilla mediamente dai 12 ai 18 mesi, in quanto nel tempo può rilevarsi una inefficacia "secondaria" o possono manifestarsi eventi avversi. Tra gli eventi avversi più critici si annoverano le reazioni infusionali, i linfomi e le malattie infettive (tra le più gravi: la riattivazione di tubercolosi latenti o infezioni Herpetiche);
- questi ed altri rischi possibili, legati all'uso dei farmaci biologici, saranno evitati o contenuti a seguito

della messa a regime della Rete, in quanto, attraverso l'informatizzazione dei dati relativi alla storia clinica del paziente, la Regione Puglia potrà dotarsi del Registro delle malattie reumatiche;

- in tale prospettiva l'AIFA ha attivato una piattaforma web dedicata e finalizzata al rimborso del costo di farmaci biologici alla Regione;
- tale piattaforma è finalizzata al monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci biologici che deve essere necessariamente limitata a medici specialisti in reumatologia operanti presso Centri di prescrizione autorizzati preventivamente dalle Regioni;

Preso atto che:

- il Gruppo di lavoro sulle Patologie Reumatiche, coordinato dall'Agenzia Regionale Sanitaria, a cui partecipa anche il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale, ha avviato tutte le iniziative per accelerare quanto sancito ed esplicitato nella DGR n. 2811/2014 con la quale già si prevedeva la possibilità di individuare gli ulteriori Centri Spoke da aggiungere alla Rete;
- il Gruppo di lavoro, pertanto, in tempi ristretti ha formalmente trasmesso al Servizio PAOSA una proposta particolareggiata di ristrutturazione della Rete;
- il lavoro è consistito nel valutare ed esaminare le istanze, pervenute dalle Aziende Sanitarie, a seguito della richiesta a firma dell'Assessore al Welfare, nota prot. n. 42/90/SP del 20 febbraio 2015, relative all'inserimento nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici;
- il Gruppo di lavoro ha formalmente trasmesso una proposta di integrazione della Rete regionale dei Centri Reumatologici, come da documento prot. AOOARES/09.03.2015/1013 e da successivo verbale di riunione del.,<, 26 marzo 2015, documenti agli atti del Servizio PAOSA;

Si propone, alla Giunta regionale, tenuto conto delle risultanze istruttorie riportate nel Documento del Gruppo di lavoro prot. AOOARES/09.03.2015 /1013, nonché nel verbale di riunione del 26 marzo 2015, quanto segue:

- di approvare la nuova Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica sul modello Hub & Spoke, a modifica di quella approvata con DGR n. 2811/2014, secondo il seguente modello organizzativo:

1. Centri Hub abilitati alla eleggibilità del paziente al trattamento con i farmaci biologici, nonché alla presa in carico dei pazienti con patologie reumatologiche e alla gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche;
2. Centri Spoke ovvero Ambulatori per la presa in carico e trattamento dei pazienti con patologie reumatologiche, che assolvono alla funzione di gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche;

- di confermare i Centri della Rete individuati con la precedente DGR n. 2811/2014, che con il nuovo modello organizzativo di cui innanzi, diventano Centri Hub, e che si riportano nell'elenco proposto di seguito;

- di individuare i seguenti Centri Hub e Spoke della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica, affidando agli stessi i compiti innanzi indicati:

Si propone, inoltre, alla Giunta regionale di confermare quali requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri Hub i requisiti individuati dalla DGR n. 255/2009 e dalla DGR n. 2811/2014 con la precisazione che nei centri Hub di reumatologia pediatrica deve essere presente un pediatra con esperienza in reumatologia pediatrica e la prescrizione dei farmaci biologici deve essere effettuata da:

- pediatra con ulteriore specializzazione in reumatologia;
- consulente reumatologo in organico presso altra unità operativa della stessa struttura ospedaliera.

In riferimento ai Centri Spoke della Rete regionale, si precisa che i requisiti sono quelli di cui al regolamento regionale n.3/2005 e s.m.i. per gli ambulatori.

Si propone, inoltre, che il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento attivi, nei confronti dei Centri Hub e Spoke della Rete regionale di cui al presente provvedimento, le verifiche sul possesso dei requisiti individuati dalla DGR n. 255/2009, dalla DGR n. 2811/2014 e dal R.R. n.3/2005 e s.m.i. per gli ambulatori da parte dei Dipartimenti di Prevenzione, ai sensi della L.R. n.8/2004 e s.m.i., al fine della conferma degli stessi nella Rete regionale, nonché ai fini della conferma dell'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici per i Centri Hub.

Inoltre, si propone che il competente Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare, tenuto conto dei Centri Hub di Assistenza Reumatologica riconosciuti a far parte della Rete regionale con il presente provvedimento, proceda ad autorizzare i predetti Centri alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF a per la terapia dell'artrite reumatoide, fermo restando che, in caso di esito sfavorevole della verifica sul possesso dei requisiti, ovvero di esclusione dalla Rete regionale in qualità di Centri Hub, procederà a revocare la predetta autorizzazione.

A modifica della DGR n. 2811/2014, si propone alla Giunta regionale di istituire presso l'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità un Coordinamento regionale che svolgerà l'attività conferita al Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza reumatologica, che con il presente provvedimento si revoca, confermando i compiti già attribuiti al predetto Centro ed integrandoli con:

- individuazione di indicatori specifici della applicazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- costituzione Registro regionale di Patologia

Pertanto, i compiti del Coordinamento regionale sono i seguenti:

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

paziente;

- appropriatezza prescrittiva;
- volumi di attività;
- epidemiologia;
- conformazione orografica del territorio;
- densità di popolazione.

Si propone, inoltre, che il Coordinamento regionale sia composto dalle seguenti professionalità, da nominarsi con successivo provvedimento del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento:

- Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità
- Responsabili dei Centri Hub della Rete;
- Rappresentante dell'AreS Puglia;
- Rappresentante dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

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

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

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

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

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

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

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

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

- di approvare la nuova Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica sul modello Hub & Spoke, a modifica di quella approvata con DGR n. 2811/2014, secondo il seguente modello organizzativo:

1. Centri Hub abilitati alla eleggibilità del paziente al trattamento con i farmaci biologici, nonché alla presa in carico dei pazienti con patologie reumatologiche e alla gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche;
2. Centri Spoke ovvero Ambulatori per la presa in carico e trattamento dei pazienti con patologie reumatologiche, che assolvono alla funzione di gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche;

- di individuare i seguenti Centri Hub e Spoke della Rete regionale dei Centri di Assistenza Reumatologica, affidando agli stessi i compiti innanzi indicati:
- di confermare quali requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri Hub i requisiti individuati dalla DGR n. 255/2009 e dalla DGR n. 2811/2014 con la precisazione che nei centri Hub di reumatologia pediatrica deve essere presente un pediatra con esperienza in reumatologia pediatrica e la prescrizione dei farmaci biologici deve essere effettuata da:
 - pediatra con ulteriore specializzazione in reumatologia;
 - consulente reumatologo in organico presso altra unità operativa della stessa struttura ospedaliera.
- di confermare, in riferimento ai Centri Spoke della Rete regionale, i requisiti di cui al regolamento regionale n.3/2005 e s.m.i. per gli ambulatori;
- di stabilire che il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento attivi, nei confronti dei Centri Hub e Spoke della Rete regionale di cui al presente provvedimento, le verifiche sul possesso dei requisiti individuati dalla DGR n. 255/2009, dalla DGR n. 2811/2014 e dal R.R. n.3/2005 e s.m.i. per gli ambulatori da parte dei Dipartimenti di Prevenzione, ai sensi della L.R. n.8/2004 e s.m.i., al fine della conferma degli stessi nella Rete regionale, nonché ai fini della conferma dell'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici per i Centri Hub;
- di stabilire che il competente Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare, tenuto conto dei Centri Hub di Assistenza Reumatologica riconosciuti a far parte della Rete regionale con il presente provvedimento, proceda ad autorizzare i predetti Centri alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF a per la terapia dell'artrite reumatoide, fermo restando che, in caso di esito sfavorevole della verifica sul possesso dei requisiti, ovvero di esclusione dalla Rete regionale in qualità di Centri Hub, procederà a revocare la predetta autorizzazione;
- a modifica della DGR n. 2811/2014, di istituire presso l'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità un Coordinamento regionale che svolgerà l'attività conferita al Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza reumatologica, che contestualmente si revoca, confermando i compiti già attribuiti al predetto Centro ed integrandoli con:
 - individuazione di indicatori specifici della applicazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (POTA);
 - costituzione Registro regionale di Patologia
- di stabilire che i compiti del Coordinamento regionale sono i seguenti:
 - coordinamento delle attività di tutti i Centri di Assistenza Reumatologica, nell'ottica del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e di una ottimizzazione del rapporto costi benefici soprattutto per quanto attiene l'uso dei farmaci innovativi ad alto costo;
 - predisposizione di protocolli operativi per l'adozione delle linee guida;
 - raccolta dei dati epidemiologici relativi alle malattie reumatiche;
 - raccolta dei dati relativi al consumo dei farmaci di fondo per il trattamento delle poliartriti con speciale attenzione alle terapie biotecnologiche ad alto costo;
 - individuazione di indicatori specifici della applicazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
 - costituzione Registro regionale di Patologia;
 - monitoraggio delle modalità di approccio terapeutico al fine di ottimizzare l'uso appropriato dei farmaci e degli schemi terapeutici sia nel trattamento delle forme di recente insorgenza sia nelle forme ormai cronicizzate;
 - monitoraggio e raccolta dati sulla diagnosi, gestione e cura delle artriti idiopatiche giovanili, anche

mediante sviluppo di collaborazioni con i reumatologi pediatri pugliesi con l'intento di ridurre la mobilità passiva a fronte di una corretta ed efficace presa in carico dei piccoli pazienti;

- monitoraggio della Rete regionale con possibilità di proporre all'Assessorato al Welfare - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento l'inserimento nella predetta Rete di nuovi Centri di Assistenza Reumatologica individuati in base ai seguenti criteri di valutazione:

- in caso di Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital, presenza di posti letto dedicati alla Reumatologia ai sensi del R.R. n.36/2012 e s.m.i;
- in caso di Ambulatori di reumatologia, presenza di formali atti autorizzativi da parte del Direttore generale della ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ente Ecclesiastico;
- possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi individuati con la DGR n. 255/2009;
- presenza dello specialista reumatologo per almeno 20 ore settimanali;
- qualità dell'assistenza sanitaria nei diversi aspetti, organizzativo-manageriale, tecnico-professionale e relazionale, coinvolgendone i principali attori: il medico specialista responsabile, il personale sanitario, il paziente;
- appropriatezza prescrittiva;
- volumi di attività;
- epidemiologia;
- conformazione orografica del territorio;
- densità di popolazione.

- di stabilire che il Coordinamento regionale sia composto dalle seguenti professionalità, da nominarsi con successivo provvedimento del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento:

- Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità
- Responsabili dei Centri Hub della Rete;
- Rappresentante dell'AreS Puglia;
- Rappresentante dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

- di notificare, a cura del servizio proponente, il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, agli Enti Ecclesiastici, al Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.ssa Antonella Bisceglia Dott. Nichi Vendola
