

PRIME OSSERVAZIONI INVIATE AL TAVOLO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE
DA PARTE DI UNIAMO F.I.M.R., NEL MESE DI GENNAIO 2014

Pur condividendo l'impostazione proposta:

- di considerare snodi della rete per le malattie rare con il compito di certificare la MR gli Istituti (Aziende Ospedaliere, Aziende Universitarie, IRCSS e presidi di ASL) piuttosto che delle singole Unità Operative cliniche, così da generare una assunzione diretta di responsabilità da parte della Direzione dell'Ospedale in merito all'adeguatezza dei servizi di diagnosi, trattamento, riabilitazione per la presa in carico della persona con malattia rara;
- di voler accreditare gli Istituti per *gruppi omogenei di malattie*, classificati secondo l'ICD 9 CM, e non per singole patologie o afferenti;

riteniamo che dal punto di vista di metodo non sia corretto procedere attraverso il sistema delle autodichiarazioni, così come è stato improntato con la stesura della lettera impostata durante la riunione del 11.12.2013.

E' senz'altro più utile e trasparente, per partire con il piede giusto e andare nella corretta direzione, **definire fin d'ora in modo strutturato ed esplicito l'impianto generale dei requisiti, dei criteri e delle evidenze che ogni Istituto deve dimostrare di possedere per concorrere ad essere riconosciuto come Centro di Riferimento.**

Inoltre, per poter mettere in atto un reale percorso di verifica basato su dati oggettivi, è necessario definire la durata del riconoscimento e gli indicatori attraverso cui le singole strutture riconosciute dovranno **dimostrare di aver mantenuto nel tempo il possesso dei requisiti di accesso.**

Per esemplificare al meglio quanto intendiamo sostenere, ecco alcune osservazioni riferite al documento trasmesso ed elaborato nel 2011:

- non è specificatamente prevista una visita ispettiva per ciascun istituto richiedente: la valutazione avverrà solo su autodichiarazione dell'istituto?
- relativamente a criteri oggettivi (es.: n. di casi trattati), si prevedono fonti alternative all'autodichiarazione?
- come peseranno i diversi criteri di riconoscimento: sono tutti allo stesso livello? Basta cioè che un criterio non sia soddisfatto perché non venga concesso il riconoscimento?
- esistono delle soglie per la valutazione dei criteri? I criteri non sono dicotomici (cioè non assumono solo valore sì; no) ma assumono diversi valori. Ad esempio la "produzione scientifica sulla tematica della MR" quanta deve essere? Un articolo all'anno? Una comunicazione ad un convegno? Nazionale o internazionale?
- non è chiaro quanto duri il riconoscimento: 2 anni? 3 anni?
- Come avviene il rinnovo? Deve essere fatta una richiesta da parte dell'istituto oppure sarà la Regione a procedere?
- Che professionalità devono essere incluse nella commissione tecnica di Valutazione? Sarà una Commissione esterna? Come sarà garantita la terzietà del giudizio?

In sintesi, proponiamo di rivedere l'impianto complessivo del processo di riconoscimento dei Centri di riferimento basandolo sui seguenti pilastri:

- **definizione esplicita e strutturata ex-ante dei requisiti richiesti**
- **definizione della durata del riconoscimento (2-3 anni)**
- **definizione strutturata degli indicatori per il monitoraggio (annuale?) e la verifica (a scadenza) dei requisiti**
- **definizione dei criteri per la composizione della Commissione di valutazione, in modo che sia garantita la terzietà del giudizio (Tecnici e rappresentanti delle Associazioni).**

Se può essere utile ai lavori del Tavolo Regionale del Lazio, sottoponiamo alla vostra attenzione un progetto denominato: "Una Community per la Malattie Rare" che Uniamo F.I.M.R. Onlus sta sviluppando, in collaborazione con Agenas e con diversi partners istituzionali, finalizzato a definire un **modello per la valutazione di Centri di competenza per le persone con malattia rara**.

Il lavoro è basato sulla seguente definizione condivisa di Centro di Competenza per le MR:

"I Centri di Competenza sono unità funzionali, costituiti da una o più unità organizzative/operative, dove si gestisce il percorso diagnostico per giungere il più precocemente possibile all'individuazione della patologia e dove si definisce il percorso socio-sanitario globale individuale della persona con malattia rara.

Tali Centri devono garantire competenze specialistiche multidisciplinari diagnostiche, terapeutiche e assistenziali, finalizzate al mantenimento delle funzioni e dell'autonomia, alla qualità della vita, alla dignità della persona e all'inserimento nei diversi contesti familiari e sociali. Devono quindi necessariamente avere un ampio bacino d'utenza e sviluppare ricerca clinica.

I Centri di Competenza devono mantenere i legami tra le azioni poste in atto dai diversi attori coinvolti nell'assistenza comprese le reti ospedaliere e quelle territoriali per l'assistenza primaria e riabilitativa, mantenere la storia clinica e l'evoluzione sanitaria del malato anche nel passaggio tra età pediatrica ed età adulta."
(Esito del lavoro della Community per le Malattie Rare - 17 gennaio 2012)

Il modello prevede di raggruppare in 3 macroaree le dimensioni della qualità:

1) INPUT: risorse umane e strutturali a disposizione del Centro di Competenza

Esperienza

Infrastrutture e tecnologie

Accessibilità

Sistema Informativo

Strutture e locali

2) PROCESSO: modalità organizzative delle risorse utilizzate nel Centro

Continuità assistenziale

Collegamenti (interazioni e collaborazioni)

Integrazione socio-sanitaria

Ricerca e innovazione

Formazione

3) RISULTATI / RELAZIONI / SODDISFAZIONE: soddisfazione della persona con malattia rara e familiari, esiti sul benessere della persona, relazioni tra pazienti e familiari con il Centro

Relazioni con la persona con malattia rara e la sua famiglia

Rapporti con le associazioni dei pazienti

Soddisfazione della persona con malattia rara e della sua famiglia

Risultati raggiunti (esiti)

Il modello di valutazione:

E' orientato all'auditing civico:

- adesione su base volontaria.
- Costituzione di equipe di valutazione multiprofessionali con la presenza dei pazienti
- Richiesta preliminare di documentazione e realizzazione di una visita ispettiva di una giornata
- Report di sintesi con i valori degli indicatori ed eventuali prescrizioni

Prevede il confronto tra Centri di Competenza che aderiscono al modello

Il modello di valutazione sarà validato in step successivi; la prima validazione è prevista nel periodo dicembre 2013 - febbraio 2014 in 5 centri (nord-centro-sud) per le anemie ereditarie. A Roma verrà applicato presso l'UO DIPARTIMENTALE DH TALASSEMICI - ASL RMC - Ospedale S. Eugenio