

Allegato 1

Adeguamento del processo assistenziale nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla, afferenti a Centri di Riferimento, finalizzato all'implementazione dell'offerta terapeutica (farmacologica e riabilitativa), organizzativa (amministrativa e infermieristica) e integrabile nella ricerca clinica, alla luce delle nuove esigenze cliniche e burocratiche.

Dipartimento di Medicina di Precisione - Direttore: Prof. Ferdinando De Vita
Responsabile del Centro per la Diagnosi, Cura e Ricerca nella Sclerosi Multipla della II Clinica Neurologica:

Background

La sclerosi multipla (SM) è una malattia neurologica che colpisce il sistema nervoso centrale e che viene diagnosticata principalmente nei giovani adulti (di età compresa tra 20 e 40 anni). La malattia assume forme diverse e si evolve in modo diverso in ogni individuo. Negli ultimi anni ci sono stati notevoli progressi nella nostra comprensione di esso e nella ricerca di farmaci per gestire i sintomi e il progresso della malattia. Per il momento, però, la ricerca non ha permesso la identificazione di una cura definitiva.

Il Centro per la Diagnosi, Terapia e Ricerca nella Sclerosi Multipla di Napoli della II Clinica Neurologica si occupa di oltre 2000 pazienti con malattie demielinizzanti, con una presa in carico multidisciplinare, approcci terapeutici che coprono tutta l'offerta attuale, sperimentazioni cliniche sponsorizzate e spontanee, sostegno psicologico e monitoraggio degli eventi avversi. Comprende anche un reparto infusione per le terapie endovenose con personale infermieristico dedicato alla SM.

La ricerca scientifica del team è riconosciuta a livello internazionale con impatto e citazioni molto elevati, la didattica si esprime nell'ambito dell'insegnamento della Neurologia nei corsi di laurea e di specializzazione dell'Università della Campania "L. Vanvitelli".

L'evoluzione del panorama terapeutico e la necessità di migliorare la gestione dei sintomi dei pazienti con SM impone però una migliore organizzazione del Centro, un ampliamento del personale dedicato, una ristrutturazione degli spazi, uno snellimento delle procedure burocratico/ amministrative, una valorizzazione della ricerca attraverso attività di Terza Missione.

In particolare, nell'ambito delle cure, sono emersi nuovi trattamenti orali ed infusivi (sottocutanei ed endovenosi) che necessitano di una formazione adeguata del personale e del paziente.

Al fine di migliorare ed incrementare le attività del Centro, sempre finalizzate a rispondere in modo più completo possibile alle esigenze individuali dei vari pazienti, viste le complessità organizzative cui un centro SM deve confrontarsi, sarà fondamentale che ci si orienti sempre più verso un concetto "unità di cura" che preveda molteplici realtà e professionalità nella gestione delle peculiarità dei singoli trattamenti farmacologici, dedicando specifici "algoritmi" di monitoraggio dei singoli trattamenti e migliorando la logistica dedicata alle diverse modalità di somministrazione (orale, sottocutanea ed endovenosa).

La proposta mira altresì ad implementare la presa in carico real time e la gestione delle criticità nella fase iniziale delle terapie e degli effetti collaterali, vista l'evoluzione dell'offerta terapeutica e relativa comunicazione in termini di educazione e cultura che risulta fondamentale, nonché il management degli aspetti riabilitativi e gestionali dei pazienti affetti da SM, non ultimo il follow-up per gestire le criticità quotidiane del soggetto con SM e la relativa complessità (pazienti con comorbidità, vaccinazioni).

Tale processo necessita un impegno economico ulteriore rispetto a quello della gestione ordinaria, che si articolerà in vari step.

Il Progetto si distingue in due macro-aree distinte:

1) Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi:

- a. **Informatizzazione della cartella clinica** e realizzazione di una "tessera sanitaria SM" per registrare gli accessi (terapeutici o consultivi multidisciplinari) dei pazienti per **Euro 15.000**
- b. **Creazione di ambulatori selettivi**, per la prima diagnosi, per le terapie orali e per le terapie iniettive e implementazione del percorso Spasticità e disturbi correlati con un ambulatorio dedicato con specialisti nell'utilizzo e iniezione di Tossina botulinica, cannabinoidi, devices per l'incontinenza e la stipsi, con relativa formazione del personale infermieristico per l'educazione dei pazienti alla corretta titolazione e somministrazione dei farmaci domiciliari, mediante contratti per infermiere (**Euro 18.000**) e acquisto di materiale inventariabile per **Euro 3.000**
- c. **Implementazione del reparto infusione** con una sala per l'osservazione post iniezione dei pazienti, con personale dedicato e registrazione delle eventuali IRR (infusion/injection related reactions) mediante contratti per infermiere (**Euro 18.000**) e acquisto di materiale inventariabile per **Euro 3.000**
- d. **Implementazione del percorso riabilitativo** con allestimento della palestra per **Euro 8.000** e contratto di un fisioterapista specifico per impostazione della terapia riabilitativa per **Euro 20.000**
- e. **Rafforzamento della Help Line** per intervenire rapidamente in caso di alterazioni degli esami di controllo, comunicazione di eventi avversi, infezioni intercorrenti e/o necessità di vaccinazioni in corso di terapia, con un infermiere dedicato al controllo degli esami e alla ricezione di comunicazioni dagli utenti, con **consulenza di personale informatico per Eur 4.500** e spese per attrezzatura tecnologica per implementazione telemedicina per **Euro 10.000**;
- f. **Realizzazione di incontri informativi mensili** rivolti ai pazienti e gli operatori interessati particolarmente rivolti agli aspetti sintomatici della malattia (come quelli cognitivi, sessuali, emotivi e fatigue) confrontandosi sugli aspetti informativi derivati dai mass-media per verificarne la solidità dei contenuti. Ciò anche in collaborazione con le associazioni dei malati. A tale scopo saranno coinvolti sia esperti interni che esterni al centro per un costo di organizzazione degli eventi (sala, servizi, relatori) per 12 eventi di **Eur 12.000** e sarà necessario anche redigere delle brochure relative ai singoli incontri con materiale informativo, per un costo di **Euro 3.600**.

Totale spese per Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi:

Euro 115.100

2) Miglioramento del processo organizzativo (amministrativo e infermieristico) e integrabile nella ricerca clinica, alla luce delle nuove esigenze cliniche e burocratiche

Riguardo la ricerca, che già rappresenta un target per il Centro dimostrato dai livelli di eccellenza raggiunti, sarà sempre più orientata a produrre ricerca clinica di alta qualità. A tal fine gli obiettivi prossimi e oggetto del bando sono.

- a. perseguire la certificazione per le sperimentazioni di fase I, costi **Euro 7.000**



● Università
● degli Studi
● della Campania
Luigi Vanvitelli

Scuola di Medicina e
Chirurgia

Dipartimento di
Medicina di Precisione

- b. istituire una Monitoring Visit Room dedicata, per le attività di monitoraggio e Source Data Verification, con contratto per Study coordinator per EUR **18.000** e materiale inventariabile per il costo **Euro 3.000**
 - c. implementare l'archiviazione dei source Data e delle cartelle cartacee, al fine di garantire quanto previsto dalle GCP e migliorare la presa in carico del paziente che partecipa ad uno studio, garantendone la privacy, mediante ammodernamento dell'archivio e sua gestione, costi **Euro 10.000**
 - d. creazione di una figura professionale che possa coordinare gli aspetti più delicati nella conduzione di studi clinici: da aspetti di project management a principi bioetici e legali in materia di sperimentazioni cliniche e delle principali normative vigenti in materia di studi clinici, di divulgazione scientifica e public engagement, con contratto annuale per **Euro 18.000**.
- 3) Spesa totale per il **Miglioramento del processo organizzativo (amministrativo e infermieristico) e integrabile nella ricerca clinica, alla luce delle nuove esigenze cliniche e burocratiche:**
- Euro 56.000**

In conclusione il Bando di Sponsorizzazione si rivolge a stakeholders con interesse nelle cure, nella ricerca o nella formazione, i cui proventi saranno investiti per la realizzazione di un Centro SM multidisciplinare, moderno e informatizzato per la cura, la ricerca e la formazione nel campo della Sclerosi Multipla, secondo i parametri di una struttura all'avanguardia con requisiti di alta qualità e volto al raggiungimento di una migliore qualità della vita nelle persone con SM e nei professionisti che se ne occupano

Costo totale del progetto: Euro 171,100 iva esclusa

Scuola di Medicina e
Chirurgia
Dipartimento di
Medicina di Precisione

Via de Crecchio 7
80138 Napoli
T.: +39 081 5667561
Via Pansini 5, Edificio 3
80131 Napoli
T.: +39 081 5666221

dip.medicinadiprecisione@unicampania.it
dip.medicinadiprecisione@pec.unicampania.it
www.medicinadiprecisione.unicampania.it



Tabella dei costi #1

“Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l’adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi”

Voce di spesa	Dettaglio	Importo
1	Informatizzazione della cartella clinica e realizzazione di una “tessera sanitaria SM” per registrare gli accessi terapeutici o consultivi multidisciplinari) dei pazienti	Euro 15.000
2	Creazione di ambulatori selettivi , per la prima diagnosi, per le terapie orali e per le terapie iniettive e implementazione del percorso Spasticità e disturbi correlati con un ambulatorio dedicato con specialisti nell’utilizzo e iniezione di Tossina botulinica, cannabinoidi, devices per l’incontinenza e la stipsi, con relativa formazione del personale infermieristico per l’educazione dei pazienti alla corretta titolazione e somministrazione dei farmaci domiciliari, mediante contratti per infermiere	Euro 18.000
3	Acquisto di materiale inventariabile (nell’ambito della creazione di ambulatori selettivo, voce di spesa 2)	Euro 3.000
4	Implementazione del reparto infusione con una sala per l’osservazione post iniezione dei pazienti, con personale dedicato e registrazione delle eventuali IRR (infusion/injection related reactions) mediante contratti per infermiere	Euro 18.000
5	Acquisto di materiale inventariabile (nell’ambito della creazione di ambulatori selettivo, voce di spesa 4)	Euro 3.000
6	Implementazione del percorso riabilitativo con allestimento della palestra	Euro 8.000
7	Contratto di un fisioterapista specifico per impostazione della terapia riabilitativa	Euro 20.000
8	Rafforzamento della Help Line per intervenire rapidamente in caso di alterazioni degli esami di controllo, comunicazione di eventi avversi, infezioni intercorrenti e/o necessità di vaccinazioni in corso di terapia, con un infermiere dedicato al controllo degli esami e alla ricezione di comunicazioni dagli utenti, con consulenza di personale informatico	Euro 4.500
9	spese per attrezzatura tecnologica per implementazione telemedicina	Euro 10.000



10	Realizzazione di incontri informativi mensili rivolti ai pazienti e gli operatori interessati particolarmente rivolti agli aspetti sintomatici della malattia (come quelli cognitivi, sessuali, emotivi e fatigue) confrontandosi sugli aspetti informativi derivati dai mass-media per verificarne la solidità dei contenuti. Ciò anche in collaborazione con le associazioni dei malati. A tale scopo saranno coinvolti sia esperti interni che esterni al centro per un costo di organizzazione degli eventi (sala, servizi, relatori) per 12 eventi	Euro 12.000
11	Brochure relative ai singoli incontri con materiale informativo	Euro 3.600
		Totale: 115.100 Euro



Tabella dei costi #2

Miglioramento del processo organizzativo (amministrativo e infermieristico) e integrabile nella ricerca clinica, alla luce delle nuove esigenze cliniche e burocratiche

Voce di spesa	Dettaglio	Importo
12	Perseguire la certificazione per le sperimentazioni di fase I	Euro 7000
13	Istituire una Monitoring Visit Room dedicata, per le attività di monitoraggio e Source Data Verification, con contratto per Study coordinator	Euro 18000
14	Materiale inventariabile (voce di spesa 13)	Euro 3000
15	Implementare l'archiviazione dei source Data e delle cartelle cartacee, al fine di garantire quantoprevisto dalle GCP e migliorare la presa in carico del paziente che partecipa ad uno studio, garantendone la privacy, mediante ammodernamento dell'archivio e sua gestione	Euro 10.000
16	Creazione di una figura professionale che possa coordinare gli aspetti più delicati nella conduzione di studi clinici: da aspetti di project management a principi bioetici e legali in materia di sperimentazioni cliniche e delle principali normative vigenti in materia di studi clinici, di divulgazione scientifica e public engagement, con contratto annuale	Euro 18000
		Euro 56.000

Costo totale del progetto: Euro 171,100