



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6582

SEDUTA DEL 27/07/2026

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente*
ALESSANDRO BEDUSCHI
GUIDO BERTOLASO
FRANCESCA CARUSO
GIANLUCA COMAZZI
ALESSANDRO FERMI
PAOLO FRANCO
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA
ELENA LUCCHINI
FRANCO LUCENTE
GIORGIO MAIONE
DEBORA MASSARI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RETE DELLE NEUROSCIENZE: DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA COSTITUZIONE DELLA
RETE DEI CENTRI LOMBARDI PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA E
APPROVAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO, ASSISTENZIALE E RIABILITATIVO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

I Dirigenti Giuseppina Maria Rita Valenti Alessandro Scardoni



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2/04/2015, n. 70 che adotta il Regolamento che definisce in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera e che prevede, all'interno del disegno globale della rete ospedaliera, la necessaria articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *"Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative"* che sancisce l'evoluzione dalla rete di patologia alla rete clinico-assistenziale con una più spiccata vocazione organizzativa, dove gli attori che a vario titolo intervengono nella presa in carico di una condizione di malattia - clinici, operatori sanitari, amministratori, medici di medicina generale, associazioni di pazienti, ecc. – collaborano, in funzione delle proprie competenze e ruoli, alla definizione ed evoluzione dei processi organizzativi dell'intera filiera erogativa;

EVIDENZIATO, in particolare, che la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che rappresentano uno strumento tecnico-scientifico che consente di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete;
- definisce e specifica i compiti degli Organismi di Coordinamento, delle Commissioni Tecniche e tutte le modalità di funzionamento dei predetti organismi di governance delle reti;
- dà mandato alla DG Welfare:
 - ✓ di nominare gli Organismi di Coordinamento e di rinnovarne la nomina allo scadere del termine di validità;
 - ✓ di approvare i Piani di Rete i quali costituiranno il documento di linee guida per l'avvio o l'evoluzione di ogni rete e il programma di lavoro;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, tra le altre, ha riattivato la Rete delle Neuroscienze, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e approvando il Piano di Rete;

DATO ATTO che il Piano di Rete indica, tra gli obiettivi prioritari della Rete delle Neuroscienze, anche quello di definire il modello organizzativo per il trattamento delle Malattie demielinizzanti inclusa la Sclerosi Multipla;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 366 del 18/01/2017 che approva il



Regione Lombardia

LA GIUNTA

“Documento per la definizione dei percorsi di presa in carico della persona affetta da sclerosi multipla e caratteristiche organizzative della rete dei centri riferimento” elaborato dal Gruppo di Approfondimento Tecnico (G.A.T.) “Sclerosi Multipla” istituito presso la DG Welfare;

DATO ATTO che la Nota 65 dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) disciplina la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dei farmaci per la Sclerosi Multipla (SM) e che in Lombardia attualmente l'offerta di cura è rappresentata dai Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci indicati nella stessa Nota 65 – come elencati nella comunicazione della DG Welfare dell'11/02/2022 (prot. n. G1.2022.0009266 e s.m.i.);

DATO ATTO che da tempo è presente in Lombardia un network informale dei professionisti dei Centri che trattano la Sclerosi Multipla (Centri SM) denominato, *“Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi”*, con finalità di gestione condivisa di informazioni medico-scientifiche, best practices e procedure tra neurologi, altri specialisti, infermieri, medici di assistenza primaria e farmacisti, ma anche di identificazione di competenze ultra-specialistiche nei singoli Centri, nonché di promozione di attività di ricerca clinica e strategie di fundraising;

CONSIDERATO che la SM è una patologia ad alta complessità, caratterizzata, anche per la diagnosi in età giovanile, da un lungo percorso sanitario, con molteplici bisogni assistenziali e che il miglioramento delle aspettative di vita dovute ai nuovi approcci terapeutici, comporta un trend in aumento degli impatti sanitari e dei relativi costi della malattia;

CONSIDERATO che, in questo contesto, la necessità di continuare a garantire qualità, appropriatezza ed equità di accesso alle cure a tutti i pazienti in tutte le fasi della patologia, impone la strutturazione della Rete regionale dei Centri SM secondo la definizione formale di un modello di governance coerente con la programmazione sanitaria regionale al fine di regolamentare per tutto il territorio:

- i requisiti minimi di appartenenza dei Centri SM alla Rete regionale,
- le specificità erogative dell'offerta di cura da parte dei diversi Centri,
- le dinamiche dei rapporti di collaborazione tra i Centri SM all'interno della Rete,
- la verifica periodica del mantenimento dei requisiti essenziali da parte dei Centri SM,
- la progettazione e formalizzazione di eventuali interventi di efficientamento organizzativo della Rete;
- il PDTA-R di riferimento regionale per omogeneizzare l'erogazione delle cure;
- le attività di monitoraggio e i relativi indicatori di valutazione per verificare che le cure vengano effettivamente erogate in base al PDTA formalizzato;

VISTO il documento tecnico *“Rete regionale dei Centri per la Sclerosi Multipla: modello organizzativo della rete e percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e riabilitativo (PDTA-R)”* prodotto nell'ambito della Rete regionale delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Neuroscienze, che ha visto la partecipazione dei professionisti dell'“*Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi*” e dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM);

DATO ATTO che nel documento in questione:

- sono descritte le caratteristiche del modello organizzativo regionale di riferimento per la costituzione della Rete dei Centri per la presa in carico dei pazienti affetti da SM;
- sono individuati i requisiti strutturali/organizzativi essenziali che un Centro SM deve possedere e mantenere per essere identificato quale Centro che appartiene alla Rete regionale dei Centri SM;
- è descritto il Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale e Riabilitativo (PDTA-R) per la presa in carico globale della SM;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento tecnico “*Rete regionale dei Centri per la Sclerosi Multipla: modello organizzativo della rete e percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e riabilitativo (PDTA-R)*” – Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

STABILITO che la Rete regionale dei Centri per la Sclerosi Multipla è strutturata secondo il seguente modello organizzativo:

- Rete orizzontale - i Centri in grado di somministrare e monitorare tutti i farmaci per la SM previsti dalla Nota AIFA 65, come sopra richiamata, hanno un'implicita autosufficienza in ambito terapeutico, ovvero devono garantire il possesso dei requisiti strutturali/organizzativi essenziali previsti dal documento tecnico che qui si approva, in funzione del quale, sono riconosciuti da Regione Lombardia, quali Centri appartenenti alla Rete regionale dei Centri per la presa in carico dei pazienti con SM;
- Specificità dei Centri - all'interno della Rete i diversi Centri possono sviluppare delle specificità diagnostiche e terapeutiche che sono messe a disposizione degli altri Centri;
- Centri di Riferimento Regionale – nell'ambito della Rete, sono identificati alcuni Centri di Riferimento Regionale, in funzione dei volumi di attività, rilevanza scientifica e completezza dei servizi offerti, nonché in base ad una uniforme distribuzione sul territorio regionale. Questi Centri hanno una funzione di formazione e di teleconsulto per casi specifici;

RICHIAMATO il documento “*PDTA per la Sclerosi Multipla - Indicazioni nazionali per la creazione di reti di assistenza*”, pubblicato da AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) nel gennaio 2022, volto a definire standard uniformi per la gestione della malattia in Italia, il quale sottolinea l'importanza che il gruppo di lavoro che ha partecipato alla stesura dei PDTA regionali, venga formalizzato assumendosi la responsabilità delle scelte che in esso vengono condivise e che, inoltre, esso svolga la specifica funzione di verificare gli esiti del monitoraggio e di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

implementare il PDTA, allo scopo sia, di tendere verso forme di progressivo miglioramento, sia di supportare i processi di cambiamento nei singoli contesti;

RITENUTO di istituire nell'ambito dell'Organismo di Coordinamento della Rete regionale delle Neuroscienze, la Commissione Tecnica "*Sclerosi Multipla*" che sarà composta dai rappresentanti di Regione Lombardia – DG Welfare competenti per la materia delle reti clinico-assistenziali ed organizzative, dai professionisti del gruppo di lavoro che ha definito il PDTA-R che qui si approva, fra cui i professionisti dell'"*Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi*" e i rappresentanti dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), oltreché da altre figure professionali che, di volta in volta, si rendessero necessarie in relazione alla trattazione di specifici temi in funzione del carattere multidisciplinare della patologia oggetto del tavolo tecnico;

RITENUTO che la Commissione Tecnica sarà coinvolta nella valutazione degli esiti del monitoraggio del percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e riabilitativo (PDTA-R) e che in base ai dati raccolti e alla loro interpretazione, il gruppo di lavoro dovrà proporre le soluzioni agli eventuali problemi individuati e gli interventi di aggiornamento/miglioramento dello stesso PDTA-R;

PRECISATO che per quanto riguarda i compiti degli Organismi di Coordinamento, delle Commissioni Tecniche e tutte le modalità di funzionamento dei predetti organismi di *governance* delle reti si rimanda a quanto stabilito nel documento "*Linee guida per l'attivazione e l'evoluzione delle reti clinico assistenziali ed organizzative regionali*" - Allegato alla DGR n. XI/1694/2019 sopra richiamata;

RITENUTO di dare mandato alle ATS di effettuare – entro 6 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento - una ricognizione delle specificità diagnostiche e terapeutiche che caratterizzano i Centri della Rete regionale per la SM che insistono sul territorio di propria competenza, compresi i volumi di pazienti in carico per ogni Centro pubblico e privato accreditato a contratto;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare, in seguito alla ricognizione sopra menzionata, di formalizzare con proprio provvedimento, l'elenco delle caratteristiche dei vari Centri della Rete regionale SM e di identificare le Strutture sanitarie che sono Centri di Riferimento Regionale per la SM secondo i criteri sopra menzionati;

STABILITO che le Strutture sanitarie regionali che sono sede di Centri per la Sclerosi Multipla:

- devono fare riferimento al documento tecnico, che qui si approva, al fine di predisporre i PDTA-R aziendali per governare la malattia al proprio interno in modo organico e organizzato definendo, inoltre, le modalità di monitoraggio condivise con la Commissione Tecnica "*Sclerosi Multipla*", per la valutazione degli indicatori previsti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- devono promuovere l'attuazione dei PDTA-R aziendali, attraverso anche l'organizzazione di agende dedicate per garantire la presa in carico globale del paziente con SM;
- devono provvedere alla somministrazione annuale ai pazienti con SM in carico, del questionario – di cui al Sub Allegato al documento tecnico che qui si approva - per la valutazione dell'esperienza di cura dei pazienti stessi. Lo strumento validato per la misurazione della qualità percepita della presa in carico integrata e centrata sulla persona, è già stato sperimentato a livello nazionale con il contributo di AISM;

RITENUTO di dare mandato alle ATS di monitorare annualmente, come parte dell'attività di governo delle reti, gli indicatori di contesto, di esito e di processo relativi al PDTA-R sulla SM definiti dal presente documento tecnico, compresi gli indicatori di umanizzazione e partecipazione (Patient Reported Experience Measure PREM) che in base alla rilevazione dell'esperienza, consentono di valutare il livello di coordinamento, personalizzazione e accessibilità dei percorsi di cura lungo l'intero arco assistenziale;

STABILITO che i contenuti del documento tecnico che qui si approva, superano il documento tecnico approvato con Decreto della DG Welfare n. 366 del 18/01/2017;

VISTE:

- la l.r. n. 20/2008 *“Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale”*, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
- la l.r. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento tecnico *“Rete regionale dei Centri per la Sclerosi Multipla: modello organizzativo della rete e percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e riabilitativo (PDTA-R)”* – Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che la Rete regionale dei Centri per la Sclerosi Multipla è strutturata secondo il seguente modello organizzativo:
 - Rete orizzontale - i Centri in grado di somministrare e monitorare tutti i farmaci per la SM previsti dalla Nota AIFA 65, come sopra richiamata, hanno un'implicita autosufficienza in ambito terapeutico, ovvero devono garantire il possesso dei requisiti strutturali/organizzativi essenziali previsti dal documento tecnico che qui si approva, in funzione del quale, sono



Regione Lombardia

LA GIUNTA

riconosciuti da Regione Lombardia, quali Centri appartenenti alla Rete regionale dei Centri per la presa in carico dei pazienti con SM;

- Specificità dei Centri - all'interno della Rete i diversi Centri possono sviluppare delle specificità diagnostiche e terapeutiche che sono messe a disposizione degli altri Centri;
- Centri di Riferimento Regionale – nell'ambito della Rete, sono identificati alcuni Centri di Riferimento Regionale, in funzione dei volumi di attività, rilevanza scientifica e completezza dei servizi offerti, nonché in base ad una uniforme distribuzione sul territorio regionale. Questi Centri hanno una funzione di formazione e di teleconsulto per casi specifici;

3. di istituire nell'ambito dell'Organismo di Coordinamento della Rete regionale delle Neuroscienze, la Commissione Tecnica "*Sclerosi Multipla*" che sarà composta dai rappresentanti di Regione Lombardia – DG Welfare competenti per la materia delle reti clinico-assistenziali ed organizzative, dai professionisti del gruppo di lavoro che ha definito il PDTA-R che qui si approva, fra cui i professionisti dell'"*Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi*" e i rappresentanti dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), oltreché da altre figure professionali che, di volta in volta, si rendessero necessarie in relazione alla trattazione di specifici temi in funzione del carattere multidisciplinare della patologia oggetto del tavolo tecnico;
4. di stabilire che la Commissione Tecnica sarà coinvolta nella valutazione degli esiti del monitoraggio del percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e riabilitativo (PDTA-R) e che in base ai dati raccolti e alla loro interpretazione, il gruppo di lavoro dovrà proporre le soluzioni agli eventuali problemi individuati e gli interventi di aggiornamento/miglioramento dello stesso PDTA-R;
5. di precisare che per quanto riguarda i compiti degli Organismi di Coordinamento, delle Commissioni Tecniche e tutte le modalità di funzionamento dei predetti organismi di *governance* delle reti si rimanda a quanto stabilito nel documento "*Linee guida per l'attivazione e l'evoluzione delle reti clinico assistenziali ed organizzative regionali*" - Allegato alla DGR n. XI/1694/2019 sopra richiamata;
6. di dare mandato alle ATS di effettuare – entro 6 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento - una ricognizione delle specificità diagnostiche e terapeutiche che caratterizzano i Centri della Rete regionale per la SM che insistono sul territorio di propria competenza, compresi i volumi di pazienti in carico per ogni Centro pubblico e privato accreditato a contratto;
7. di dare mandato alla DG Welfare, in seguito alla ricognizione sopra menzionata, di formalizzare con proprio provvedimento, l'elenco delle caratteristiche dei vari Centri della Rete regionale SM e di identificare le Strutture sanitarie che sono Centri di Riferimento Regionale per la SM secondo i criteri sopra menzionati;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

8. di stabilire che le Strutture sanitarie regionali che sono sede di Centri per la Sclerosi Multipla:
 - devono fare riferimento al documento tecnico, che qui si approva, al fine di predisporre i PDTA-R aziendali per governare la malattia al proprio interno in modo organico e organizzato definendo, inoltre, le modalità di monitoraggio condivise con la Commissione Tecnica "Sclerosi Multipla", per la valutazione degli indicatori previsti;
 - devono promuovere l'attuazione dei PDTA-R aziendali, attraverso anche l'organizzazione di agende dedicate per garantire la presa in carico globale del paziente con SM;
 - devono provvedere alla somministrazione annuale ai pazienti con SM in carico, del questionario – di cui al Sub Allegato al documento tecnico che qui si approva - per la valutazione dell'esperienza di cura dei pazienti stessi. Lo strumento validato per la misurazione della qualità percepita della presa in carico integrata e centrata sulla persona, è già stato sperimentato a livello nazionale con il contributo di AISM;
9. di dare mandato alle ATS di monitorare annualmente, come parte dell'attività di governo delle reti, gli indicatori di contesto, di esito e di processo relativi al PDTA-R sulla SM definiti dal presente documento tecnico, compresi gli indicatori di umanizzazione e partecipazione (Patient Reported Experience Measure PREM) che in base alla rilevazione dell'esperienza, consentono di valutare il livello di coordinamento, personalizzazione e accessibilità dei percorsi di cura lungo l'intero arco assistenziale;
10. di stabilire che i contenuti del documento tecnico che qui si approva, superano il documento tecnico approvato con Decreto della DG Welfare n. 366 del 18/01/2017;
11. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013;
12. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio regionale, in quanto trattasi della definizione del modello organizzativo in cui si struttura la Rete regionale delle Strutture sanitarie che già erogano sul territorio le cure per la Sclerosi Multipla.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

DIREZIONE GENERALE WELFARE

RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA SCLEROSI MULTIPLA:

**MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE E
PERCORSO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO,
ASSISTENZIALE E RIABILITATIVO (PDTA-R)**

Documento realizzato dal Tavolo Tecnico Sclerosi Multipla - Rete Neuroscienze - DG Welfare

<i>Alessandro Padovani</i>	<i>ASST Spedali Civili di Brescia</i>
<i>Alessandro Scardoni</i>	<i>DG Welfare - Reti Assistenziali e Organizzative</i>
<i>Antonio Caronni</i>	<i>Istituto Auxologico Italiano</i>
<i>Elena Amina Scola</i>	<i>DG Welfare - Reti Assistenziali e Organizzative</i>
<i>Elena Mutta</i>	<i>ASST Valle Olona</i>
<i>Francesca Sangalli</i>	<i>Ospedale Valduce</i>
<i>Giovanna Beretta</i>	<i>ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda</i>
<i>Guido Cavaletti</i>	<i>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</i>
<i>Laura Brambilla</i>	<i>IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta</i>
<i>Lorenzo Blandi</i>	<i>DG Welfare - Reti Assistenziali e Organizzative</i>
<i>Luciana Sciume</i>	<i>ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda</i>
<i>Marco Rovaris</i>	<i>IRCCS Fondazione Don Gnocchi</i>
<i>Maria Sessa</i>	<i>ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda</i>
<i>Mario Alberto Battaglia</i>	<i>Associazione Italiana Sclerosi Multipla - AISM</i>
<i>Massimo Filippi</i>	<i>IRCCS Ospedale San Raffaele</i>
<i>Nicola De Rossi</i>	<i>ASST Spedali Civili di Brescia</i>
<i>Paolo Confalonieri</i>	<i>IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta</i>
<i>Pietro Annovazzi</i>	<i>ASST Valle Olona</i>
<i>Raffaella Clerici</i>	<i>Ospedale Valduce</i>
<i>Roberto Bergamaschi</i>	<i>IRCCS Fondazione Mondino</i>
<i>Rocca Mara</i>	<i>IRCCS Ospedale San Raffaele</i>
<i>Rosaria Calabretta</i>	<i>DG Welfare - Reti Assistenziali e Organizzative</i>
<i>Simonetta Gerevini</i>	<i>ASST Papa Giovanni XXIII</i>
<i>Vincenzo Scudera</i>	<i>DG Welfare - Reti Assistenziali e Organizzative</i>

Indice

1. ANALISI DI CONTESTO E DATI EPIDEMIOLOGICI	5
2. COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON SM.....	7
2.1 Dal Network clinico-scientifico alla Rete regionale dei Centri SM	7
2.2 Il modello organizzativo della Rete regionale	8
2.3 La multidisciplinarietà quale condizione di qualità e appropriatezza delle cure	9
2.4 Definizione di team multidisciplinare.....	9
2.5 Requisiti essenziali del Centro SM	14
2.6 Il modello di servizio del Centro SM.....	15
2.7 Le funzioni del Centro SM.....	15
2.8 Modello di integrazione della Rete regionale dei Centri SM.....	16
3. LA DIAGNOSI DI SCLEROSI MULTIPLA.....	16
3.1 I criteri diagnostici	16
3.2 Il percorso diagnostico	18
4. PRESA IN CARICO, TRATTAMENTO E FOLLOW-UP	23
4.1 Il percorso terapeutico.....	23
4.2 Monitoraggio.....	27
4.3 Rischio infettivo e vaccinazioni	29
4.4 Le fasi avanzate della malattia	31
5. IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE E RIABILITATIVO (PDTA-R)	32
5.1 Indicatori di contesto.....	33
5.2 Indicatori di processo	33
5.3 Indicatori di esito	33
5.4 Indicatori di umanizzazione e partecipazione	34
Integrated Care Experience Scale for Multiple Sclerosis - ICES-MS	35
6. LA RIABILITAZIONE NELLA SCLEROSI MULTIPLA	36
6.1 Premesse e definizioni	36
6.2 Obiettivi	38
6.3 Contesto e prospettive.....	39
7. IL TERRITORIO	41
7.1 Premessa.....	41
7.2 Il ruolo del Medico di Assistenza Primaria (MAP)	43
7.3 I servizi della rete territoriale	45
7.4 Associazione dei pazienti.....	47
8. CAMPO DI APPLICAZIONE, DIFFUSIONE E VALIDITÀ DEL PDTA-R	49
8.1 Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione	49

8.2 Diffusione del documento	50
8.3 Validità del documento	50
Bibliografia	51
SUB ALLEGATO 1: INDICATORI DI MONITORAGGIO	55

1. ANALISI DI CONTESTO E DATI EPIDEMIOLOGICI

La sclerosi multipla (SM) è una malattia cronica del sistema nervoso centrale e rappresenta la prima causa di disabilità neurologica nei giovani adulti.

L'età tipica di esordio è tra i 20 ed i 40 anni, ma nel 5% dei casi l'esordio può avvenire in età infantile-adolescenziale, come pure sempre più frequenti sono esordi in età più tardiva (oltre i 50 anni). Trattandosi di una malattia cronica che, anche grazie alle terapie modificanti il decorso, non riduce significativamente l'aspettativa di vita, la persona affetta da SM convive quindi per molti decenni con la malattia. L'incidenza crescente della malattia dopo i 50 anni, e la prognosi migliorata con una ridotta mortalità legata alla malattia, hanno contribuito allo spostamento della prevalenza della SM verso età più avanzate, con stime di picco di prevalenza nella sesta decade di vita. Nelle donne la malattia è molto più frequente, con un rapporto di 2:1/3:1 rispetto agli uomini.

La SM si manifesta in circa il 90% dei casi con una forma a ricadute e remissioni (remittente-recidivante – RR), caratterizzata da manifestazioni cliniche acute (ricadute o relapses) mono o poli-sintomatiche, seguite da fasi di remissione più o meno completa della sintomatologia. Circa il 10% dei pazienti presenta una forma progressiva fin dall'esordio clinico (primariamente progressiva - PP). Accanto alle ricadute cliniche, nella SM RR è spesso presente attività di malattia evidenziabile con risonanza magnetica (RM) sotto forma di lesioni di nuova comparsa o con captazione di contrasto. Circa il 65% dei casi con forma inizialmente RR è destinato a sviluppare una forma secondariamente progressiva (SP), caratterizzata da un progressivo e irreversibile accumulo di disabilità, espressione del processo neurodegenerativo.

Grazie all'introduzione, a partire dalla metà degli anni '90, di farmaci in grado di modificare favorevolmente il decorso della malattia, è possibile evitare o posticipare anche di oltre 30 anni dall'esordio della malattia il raggiungimento di una disabilità grave (quantificata secondo la scala EDSS con un valore di almeno 7.0), presente comunque in circa il 15% dei pazienti attualmente censiti.

Il numero stimato di persone con SM è di almeno 3 milioni al mondo e di oltre 1,2 milioni in Europa. In Italia, secondo i dati raccolti da AISM e pubblicati nel “Barometro della Sclerosi Multipla e patologie correlate - 2025”, si sono stimate circa 144.000 persone con SM, con una prevalenza di 233 casi per 100.000 abitanti nell'Italia continentale, e di 430 casi per 100.000 abitanti in Sardegna. Peraltro, in Italia la prevalenza di SM è in costante crescita: 40 per 100.000 nel 1980, 60 nel 1990, 90 nel 2000, 140 nel 2010, 220 nel 2020.

Per quanto riguarda l'incidenza, si stima che ogni anno in Italia vi siano circa 3.600 nuovi casi di SM (6 nuovi casi all'anno ogni 100.000 persone).

In Lombardia, è stato possibile avviare uno studio di popolazione basato sui flussi informativi regionali, mediante l'uso del Data Warehouse. Da questo studio, è emersa **una incidenza di 8,74 casi ogni 100.000 abitanti e una prevalenza di 223,3 casi ogni 100.000 abitanti**, in linea coi dati stimati a livello nazionale. I dati grezzi per sesso e gruppo di età (Tabella 1) e per ATS di residenza (Tabella 2) sono riportati di seguito.

Tabella 1. Casi incidenti e prevalenti di persone residenti in Lombardia con Sclerosi Multipla, stratificati per sesso ed età (anno 2025).

2025	Casi incidenti			Casi prevalenti		
ETA'	F	M	TOT	F	M	TOT
0-17	9	6	15	36	19	55
18-29	151	85	236	862	461	1.323
30-39	153	80	233	2.101	1.179	3.280
40-49	98	57	155	3.155	1.621	4.776
+50	148	93	241	8.734	4.310	13.044
TOT	559	321	880	14.888	7.590	22.478

Tabella 2. Casi prevalenti di persone residenti in Lombardia con Sclerosi Multipla, stratificati per ATS di residenza (anno 2025).

ATS	Casi prevalenti
321 – Milano	8.283
322 – Insubria	3.666
323 – Montagna	629
324 – Brianza	2.724
325 – Bergamo	2.016
326 – Brescia	2.282
327 – Val Padana	1.552
328 – Pavia	1.326
Totale	22.478

Oltre il 61% delle persone con SM è in terapia modificante il decorso che determina una notevole spesa farmaceutica e per la quale è necessaria una verifica periodica di esami/valutazioni di monitoraggio, inclusi controlli seriatati di RM.

Dai dati epidemiologici sopra riportati si evince chiaramente come la SM, avendo una notevole diffusione e manifestandosi in modo cronico, potenzialmente progressivo e disabilitante, abbia un fortissimo impatto dal punto di vista sanitario, sociale ed economico.

2. COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON SM

2.1 Dal Network clinico-scientifico alla Rete regionale dei Centri SM

Attualmente in Lombardia, la maggior parte dei Centri SM opera in seno a SC di Neurologia, nel contesto di differenti tipologie di aziende sanitarie (ASST, Azienda Ospedaliero o Ospedaliero-Universitaria e IRCCS sia pubbliche che private accreditate). Tali Centri sono autorizzati da Regione Lombardia alla prescrizione di DMT in pazienti affetti da SM come da Nota DG Welfare Prot. N. G1.2022.0021846 del 18/05/2022.

L'eterogeneità dei Centri per contesto operativo, numero e differente case-mix di pazienti afferenti, accesso alle tecnologie diagnostiche, alle competenze specialistiche e a quelle territoriali, rappresenta un valore aggiunto in termini di vocazione e offerta di servizi di ogni Centro SM, ma anche una sfida per garantire l'omogeneità delle cure.

Da tempo è presente in Lombardia un network informale dei professionisti dei Centri SM lombardi, *Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi*, con finalità di gestione condivisa di informazioni medico-scientifiche, best practices e procedure tra neurologi, altri specialisti, infermieri, MAP e farmacisti, ma anche di identificazione di competenze ultra-specialistiche nei singoli Centri, nonché di promozione di attività di ricerca clinica e strategie di fundraising. La rete si è dotata nel 2024 di un Comitato di Coordinamento e Rappresentanza e di un Presidente.

I professionisti promotori della piattaforma di condivisione delle conoscenze e delle migliori pratiche cliniche hanno reso e rendono un contributo di rilevanza assoluta al miglioramento continuo della qualità, appropriatezza e innovazione dell'offerta di cura regionale ai pazienti con SM, oltreché aver contribuito alla progettazione e redazione del PDTA regionale descritto in questo documento.

Gli esperti hanno evidenziato come la SM rappresenti un paradigma di patologia ad alta complessità, caratterizzata, anche per la diagnosi in età giovanile, da un lungo percorso sanitario, con molteplici bisogni assistenziali. Il miglioramento delle aspettative di vita dovute ai nuovi approcci terapeutici, comporta un trend in aumento degli impatti sanitari e dei relativi costi della malattia sul territorio regionale.

In questo contesto di crescente rilevanza e complessità della malattia e di grande innovazione tecnologica e farmacologica, la necessità di garantire qualità, appropriatezza ed equità di accesso alle cure a tutti i pazienti in tutte le fasi della patologia, suggerisce il ricorso a una governance della rete dei Centri attraverso la definizione formale del modello organizzativo da parte di Regione Lombardia, al fine di regolamentare per tutto il territorio:

- i requisiti minimi di appartenenza dei Centri SM alla Rete regionale,
- le specificità erogative dell'offerta di cura da parte dei diversi Centri,
- le dinamiche dei rapporti di collaborazione tra i Centri SM all'interno della Rete,
- la verifica del mantenimento dei requisiti essenziali da parte dei Centri SM,
- la progettazione e formalizzazione di eventuali interventi di efficientamento organizzativo della Rete.

2.2 Il modello organizzativo della Rete regionale

Nel presente capitolo sono descritte e consolidate le caratteristiche del modello organizzativo regionale di riferimento per la costituzione della Rete dei Centri per la presa in carico dei pazienti affetti da SM, con lo scopo di una sempre maggiore appropriatezza ed efficacia dei percorsi di diagnosi e trattamento.

Sono, altresì, individuati i requisiti strutturali/organizzativi essenziali che un Centro SM deve possedere e mantenere per essere identificato formalmente dal governo sanitario regionale (Regione Lombardia - DG Welfare), quale Centro che appartiene alla Rete regionale dei Centri per la diagnosi, cura e presa in carico dei pazienti con SM.

Rete Orizzontale

Dall'esperienza del network (*“Alleanza dei Centri Sclerosi Multipla Lombardi”*) già operante sul territorio lombardo e in funzione della specificità della malattia che richiede altrettante specifiche risposte di cura, il modello organizzativo di rete che si impone come maggiormente adeguato, è quello della *Rete Orizzontale*.

In tale modello i Centri in grado di somministrare e monitorare tutti i farmaci per la SM hanno un'implicita autosufficienza in ambito terapeutico, ovvero devono garantire il possesso dei requisiti strutturali/organizzativi essenziali e per questo motivo, sono riconosciuti dal governo regionale, quali Centri appartenenti alla Rete regionale dei Centri per la presa in carico dei pazienti con SM.

Specificità dei Centri

All'interno della Rete orizzontale i diversi Centri possono sviluppare delle specificità diagnostiche e terapeutiche (ad esempio la gestione dei disturbi cognitivi, dei disturbi sfinterici, la diagnostica

liquorale e immunologica, l'implementazione di tecniche avanzate di RM, ecc.) che sono messe a disposizione degli altri Centri.

L'elenco dei Centri regionali per la presa in carico dei pazienti con SM, pertanto, sarà arricchito dall'evidenziazione delle peculiarità di servizi offerti da alcuni Centri, in particolare, quelli per i quali è disponibile l'accesso di pazienti afferenti ad altri Centri, in modo da far emergere eccellenze consolidate e percorsi multidisciplinari già in essere, ampliando in tal modo, lo spettro regionale di servizi offerti ai pazienti.

Centri di Riferimento Regionale

Il modello prevede, infine, alcuni Centri di Riferimento Regionale, identificati per volumi di attività, rilevanza scientifica e completezza dei servizi offerti, nonché in base ad una uniforme distribuzione sul territorio regionale. Questi Centri hanno inoltre una funzione di formazione e teleconsulto e second opinion per casi specifici.

2.3 La multidisciplinarietà quale condizione di qualità e appropriatezza delle cure

Il carattere polisintomatico della malattia (tutti i sistemi funzionali del sistema nervoso centrale possono essere colpiti), i vari livelli e le caratteristiche della disabilità e l'uso di farmaci modificanti il decorso della malattia (DMT), tra i quali farmaci a potente azione immunosoppressiva, espongono le persone con SM a possibili complicanze a carico di vari organi e apparati. La gestione clinica della SM richiede un approccio a 360 gradi, in cui il paziente è al centro di un team interdisciplinare. Inoltre, il progressivo invecchiamento della popolazione dei pazienti con SM comporta un incremento delle comorbidità, come quelle cardiovascolari, aggiungendo elementi di complessità nella gestione multidisciplinare del paziente in relazione alla scelta e alla sicurezza delle terapie.

2.4 Definizione di team multidisciplinare

In considerazione dell'elevata complessità clinico-assistenziale della patologia, la corretta presa in carico del paziente con SM richiede la creazione di un team multidisciplinare che si inserisce in un modello assistenziale integrato finalizzato a rispondere ai bisogni di cura e salute del paziente, attraverso un adeguato iter diagnostico e un efficace progetto terapeutico, e che prevede un ruolo attivo della persona con SM nella gestione della malattia.

La gestione adeguata della persona con SM, ed in particolare il ruolo di coordinamento del percorso assistenziale, presuppone una profonda conoscenza della patologia in tutti i suoi aspetti, e della specificità professionale di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel percorso.

Il neurologo, supportato dall'infermiere, coordina un team di altri specialisti, come dettagliato di seguito, che collaborano strettamente per rispondere in modo completo ai bisogni delle persone affette da SM.

Infermiere

All'interno del team multiprofessionale l'infermiere riveste un ruolo fondamentale nella presa in carico della persona e nella pianificazione di interventi assistenziali adeguati. La sua elevata competenza ad oggi comprende aspetti tecnici, educativi, relazionali, organizzativi e di ricerca. L'infermiere, grazie alla creazione di un ambiente relazionale empatico, ha la capacità di intercettare i bisogni inespressi delle persone con SM, migliorando la risposta assistenziale. Il coinvolgimento attivo dell'infermiere all'interno dei centri SM garantisce una gestione più coordinata e centrata sul paziente.

Le principali responsabilità dell'infermiere all'interno del Centro sono:

- educazione sanitaria all'inizio di un nuovo trattamento o nel caso di problematiche intercorrenti in corso di terapia;
- supporto alla persona con SM nella precoce individuazione di modificazioni del quadro neurologico (nuovi sintomi o peggioramento del quadro preesistente);
- somministrazione di farmaci per via parenterale, sorveglianza del paziente, identificazione e valutazione di eventi avversi correlati all'infusione;
- partecipazione a trial clinici e promozione della ricerca infermieristica;
- gestione delle complicanze della grave disabilità (lesioni da pressione, disturbi urinari, disfagia...) e educazione al rafforzamento dell'autonomia residua della persona per prevenire tali evenienze;
- gestione dei percorsi di cura individuali, coordinando i servizi sanitari e socioassistenziali per garantire un'assistenza personalizzata, continua ed efficiente al paziente e alla sua famiglia (case manager);
- gestione delle sale infusionali e ottimizzazione degli spazi per rispondere ai bisogni specifici della persona con SM.

(Neuro)Radiologo

- discussione di casi, in particolare per diagnosi differenziale, valutazione di misure di attività e progressione di malattia, identificazione di eventi avversi;
- condivisione di protocolli standardizzati di richiesta delle indagini, acquisizione delle immagini e refertazione.

(Neuro)Psicologo

- somministrazione di test neuropsicologici per identificare il coinvolgimento cognitivo correlato alla patologia e la sua evoluzione nel tempo;
- valutazione di possibili quadri ansioso-depressivi correlati/reattivi alla patologia;
- sedute di riabilitazione cognitiva;
- colloqui di supporto psicologico al paziente e care-giver.

Fisiatra

- valutazione e presa in carico di pazienti con compromissione delle funzioni e delle attività (es. cammino, manualità, funzioni sfinteriche, fatica, dolore), anche in assenza di perdita di autonomia nelle attività della vita quotidiana, con definizione del percorso riabilitativo più appropriato, inclusa individuazione a prescrizione di eventuali ausili e tecnologie assistive, oltre a coordinamento delle figure professionali coinvolte (fisioterapista, logopedista, terapeuta occupazionale, ecc.).
- valutazione e trattamento delle principali condizioni cliniche associate alla SM (es. spasticità, dolore, alterazioni del metabolismo osseo), anche mediante interventi farmacologici e procedure specialistiche nell'ambito della Medicina Fisica e Riabilitativa.

Oculista

- valutazione di pazienti con ipovisus acuto (supporto alla diagnosi di neurite ottica retrobulbare e valutazione della gravità) e seriata (recupero funzionale e valutazione a lungo termine della perdita assonale);
- esclusione di edema maculare in pazienti in trattamento con modulatori del recettore di S1P.

Ginecologo

- valutazione delle pazienti per esclusione lesioni precancerose o cancerose;
- gestione condivisa della pianificazione di gravidanza e dell'eventuale percorso di procreazione medicalmente assistita;
- gestione condivisa della gravidanza;
- valutazione clinico-strumentale e trattamento dei disturbi urinari e sessuali, anche nell'ambito di visite congiunte.

Urologo/sessuologo

- valutazione clinico-strumentale e trattamento dei disturbi urinari e sessuali, anche nell'ambito di visite congiunte.

Endocrinologo

- gestione di pazienti con associate endocrinopatie autoimmuni;
- gestione di pazienti che sviluppano tireopatie iatrogene.

Gastroenterologo/epatologo/nutrizionista/ORL

- gestione condivisa di pazienti con associate malattie infiammatorie intestinali o epatiti autoimmuni;
- gestione di pazienti che sviluppano epatotossicità iatrogene di grado moderato-severo;
- trattamento di pazienti con infezione cronica o latente da epatite B o C, con particolare riferimento ai pazienti in trattamento immunosoppressivo;
- valutazione clinico-strumentale e trattamento di disturbi gastrointestinali correlati alla patologia, con particolare riferimento a incontinenza fecale e stipsi cronica;
- formulazione di piani alimentari per ridurre rischio di comorbidità, malnutrizione o obesità;
- valutazione clinico-strumentale della disfagia e messa in atto di azioni correttive, tra cui valutazione e gestione posizionamento PEG.

Infettivologo

- gestione di pazienti che sviluppano complicanze infettive, in particolare in corso di DMT, o per la valutazione del rischio infettivo in specifiche popolazioni di pazienti (es., comorbidità con HIV);
- pianificazione coperture vaccinali in base alle diverse strategie terapeutiche prese in considerazione.

Dermatologo

- screening e monitoraggio per identificazione lesioni cutanee in pazienti in terapia immunosoppressiva, in particolare per i farmaci modulatori del recettore S1P;
- gestione condivisa di pazienti con associate malattie infiammatorie cutanee.

Terapista del dolore

- valutazione clinico-strumentale e trattamento dei sintomi dolorosi parossistici.

Farmacista ospedaliero

- verifica dell'appropriatezza prescrittiva (in rapporto alle disposizioni del Ministero della Salute, di AIFA e dell'Assessorato alla Salute regionale, specifiche per i vari farmaci prescritti);
- supporto al Neurologo nella valutazione di nuovi farmaci;
- collaborazione con il Neurologo per la gestione dei trattamenti farmacologici in un'ottica di appropriatezza, sostenibilità, efficacia, sicurezza, programmazione.

Assistente sociale

- illustrazione dei servizi e agevolazioni disponibili;
- consulenza per l'attuazione dei supporti necessari per i casi a disabilità più avanzata.

Qualora non tutte le figure necessarie per la presa in carico multidisciplinare siano disponibili nella Struttura cui afferisce il Centro, è importante che vi sia un percorso standardizzato per l'accesso a tali figure presso altri Centri SM della rete o altre strutture presenti nel territorio.

Tali connessioni professionali possono essere rafforzate ed estese grazie alla televisita, al teleconsulto, al telemonitoraggio e alla telecooperazione che la Conferenza Permanente Stato-Regioni ha legittimato come modalità stabile di erogazione delle cure e di collegamento tra i professionisti.

A completamento del team multidisciplinare per la presa in carico complessiva del paziente affetto da SM, si auspica da parte dei Centri, il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato e/o dei pazienti che possiedono esperienza e competenza nel supporto dei malati di SM.

Regione Lombardia riconosce e valorizza il ruolo del Terzo Settore attraverso il coinvolgimento e la co-partecipazione alla gestione dei servizi sanitari all'interno delle reti clinico-assistenziali e organizzative. Le Associazioni possono svolgere specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale. L'organizzazione delle reti prevede lo sviluppo della collaborazione tra le Direzioni Aziendali e le Associazioni su diversi temi sensibili come, ad esempio, i progetti/attività riguardanti l'informazione e l'accompagnamento ai pazienti, la formazione ai "caregiver" ed il supporto psicologico.

Si evidenzia, nel caso specifico, la pluriennale esperienza **dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM)** che in virtù di questa expertise, è stata chiamata da Regione Lombardia ad affiancare i clinici nell'elaborazione del presente documento.

Pertanto, quale valore aggiunto alla completezza e qualità dell'offerta di cura, si auspica l'attivazione da parte delle Aziende, di collaborazioni strutturate con la sede locale dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), finalizzate a favorire l'integrazione e il raccordo con il percorso di presa in carico, nel rispetto dei reciproci ruoli e funzioni. In particolare, AISM può contribuire all'orientamento e al supporto informativo del paziente e dei familiari/caregiver per necessità sociali, medico-legali e psicologiche, di indirizzo in ambito sociale, lavorativo, relazionale. Modalità strutturate di dialogo e collaborazione con la famiglia, i caregivers e i servizi sociali possono consentire la personalizzazione anche degli interventi di carattere non sanitario.

2.5 Requisiti essenziali del Centro SM

Perché un Centro SM possa garantire la qualità diagnostica e terapeutica, nonché la presa in carico del paziente con SM, deve possedere almeno i seguenti requisiti strutturali/organizzativi, da considerare essenziali:

- **attività ambulatoriale dedicata alla SM**, con presenza di almeno un neurologo prevalentemente impegnato nella SM;
- **ambulatorio Integrato/Infusionale - Day Hospital/Day Service**, con presenza di personale infermieristico, preferibilmente dedicato, con competenze specifiche necessarie per la gestione di DMT somministrati in ambito ospedaliero;
- **possibilità di ricovero ordinario** in posti letto afferenti al Centro SM o in convenzione con strutture ospedaliere contigue.

Il Centro SM deve inoltre poter provvedere, all'interno del proprio Presidio Ospedaliero, e/o in convenzione con altri presidi Ospedalieri e/o in collaborazione con i Centri SM, della Rete regionale dei Centri SM i seguenti servizi diagnostici/terapeutici/gestionali:

1. Laboratorio di Neurobiologia Clinica;
2. Servizio di neurofisiologia;
3. Servizio di neuroradiologia/radiologo dedicato alle malattie neurologiche;
4. Servizio di psicologia clinica;
5. Servizio di neuroriabilitazione;
6. Servizio di farmacia;
7. Disponibilità di risorse infermieristiche con competenze specifiche;
8. Accesso ad area di Emergenza Urgenza;
9. Accesso a consulenze multi-specialistiche (tra cui, ad esempio: oculista/neuroftalmologo, urologo/neurourologo, gastroenterologo, infettivologo, ginecologo, diabetologo/nutrizionista);

10. Accesso a terapie innovative/partecipazione a sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali;
11. Accesso/collaborazione con un Servizio di Pediatria/Neuropsichiatria Infantile/Centro SM con servizio dedicato, per la gestione delle forme pediatriche di malattia;
12. Collaborazione con Associazioni dei pazienti.

2.6 Il modello di servizio del Centro SM

Ogni Centro SM si organizza per rispondere ai bisogni delle persone con SM, e si connota in merito alla combinazione di competenze specialistiche dedicate alla SM (personale e tempo assistenziale per la gestione dei pazienti), servizi specialistici che è in grado di erogare direttamente e quelli per i quali ha reti stabili di collaborazione, nonché case-mix di pazienti.

I Centri SM rappresentano nella Rete regionale i nodi fondamentali. Inevitabilmente, ciascun Centro SM realizza un modello di servizio diverso, sulla base delle scelte operate su ciascuno dei tre assi che lo descrivono (competenze, servizi, case-mix), prevalentemente a seconda del contesto aziendale in cui è inserito. Esistono ad esempio contesti aziendali più votati all'urgenza, altri che consentono di accedere a tecnologie/metodologie di indagine sperimentali, o contesti che garantiscono una maggiore facilità di accesso alla neuroriabilitazione, o una maggiore integrazione con la filiera dei servizi territoriali.

Il Centro SM esprime il proprio modello di servizio attraverso una capacità di erogazione diretta di servizi neurologici e una capacità di indirizzo nei confronti di servizi non neurologici, complementari, presenti all'interno della Azienda Sanitaria di cui il Centro fa parte. La capacità di indirizzo può poi estendersi a servizi extra-aziendali, e in questo caso si basa su relazioni stabili e organizzate tra servizi intra ed extra aziendali. L'offerta di servizi che il Centro SM mette a disposizione del paziente è rappresentata sia da quelli neurologici, che da quelli non neurologici che in modo stabile e organizzato il Centro SM offre al paziente, anche con agende dedicate che consentano di concentrare gli accessi di malati e organizzare il lavoro dei professionisti.

I volumi di attività dei Centri SM dipendono anche dalle forme di specializzazione in termini di expertise e vocazione dell'equipe che si occupa di SM, soglie di popolazione intercettate, organizzazione dedicata alla gestione dei pazienti con SM come agende dedicate, "pacchetti di servizi", ruoli dedicati (ad esempio psicologo o case manager) e strumenti di relazione con il paziente (ad esempio indirizzo e-mail dedicato, disponibilità di accesso telefonico, sistemi di prenotazione diretti).

2.7 Le funzioni del Centro SM

Ad ogni persona con SM la rete dei Centri SM deve garantire in ragione del suo modello di servizio:

1. la **diagnosi precoce e accurata di malattia** (vedi Cap. 3);
2. il corretto **monitoraggio clinico-strumentale** (vedi Cap. 4);
3. **interventi terapeutici tempestivi ed appropriati** durante tutto il decorso della malattia, che comprendono: a) trattamento degli eventi acuti; b) trattamenti rivolti a modificare l'evoluzione della malattia; c) trattamenti sintomatici, incluso interventi psicologici; d) indicazione al trattamento riabilitativo: piano di riabilitazione e assistenza (vedi Cap. 4 e 6);
4. **l'accesso a competenze multi-specialistiche**;
5. il **collegamento in rete con gli altri Centri e con i servizi territoriali**, per la creazione di una vera rete assistenziale territoriale e per la gestione delle terapie riabilitative e palliative anche nei pazienti in fase avanzata di disabilità (vedi Cap. 7).

2.8 Modello di integrazione della Rete regionale dei Centri SM

Per rafforzare la collaborazione fra i Centri SM e fra questi ultimi e i servizi territoriali (sanitari e non) è auspicabile la progettazione di soluzioni organizzative che sostengano il dialogo e il confronto per ciascun territorio di riferimento tra professionisti che operano all'interno dei Centri SM e quelli inseriti nella filiera delle cure specialistiche e territoriali.

3. LA DIAGNOSI DI SCLEROSI MULTIPLA

La diagnosi precoce di SM è essenziale al fine di avviare un trattamento precoce con l'obiettivo di modificare la prognosi di malattia. La SM richiede un processo diagnostico complesso in cui l'interpretazione e l'integrazione della storia, dell'esame clinico, dei dati radiologici, neurofisiologici e laboratoristici deve essere effettuata da un neurologo esperto in SM.

3.1 I criteri diagnostici

Nel corso degli anni i criteri diagnostici sono stati più volte aggiornati, fino alla più recente revisione del 2024, al fine di ridurre i tempi per giungere alla diagnosi di SM, mantenendo elevati livelli di sensibilità e specificità.

Il criterio cardine di tutte le revisioni è la cosiddetta “no better explanation”, ossia la diagnosi di SM è una diagnosi di esclusione che deve essere riverificata periodicamente.

La corretta applicazione dei criteri diagnostici da parte di clinici esperti in SM, con il supporto di dati paraclinici, diventa quindi fondamentale sia per evitare misdiagnosi che mancate diagnosi con possibili conseguenze dannose per i pazienti.

È inoltre indispensabile mantenere un'allerta elevata finalizzata a un precoce riconoscimento di manifestazioni cliniche e alterazioni strumentali indicative di una diagnosi alternativa, le cosiddette "red flags".

Oltre che sull'esclusione di altre patologie che possono mimare la SM da un punto di vista clinico, laboratoristico e di RM, i criteri diagnostici si sono classicamente basati sulla dimostrazione della disseminazione della malattia nello spazio (DIS) e nel tempo (DIT).

La DIS può essere evidenziata tramite la presenza di manifestazioni cliniche che interessano almeno due diverse sedi del SNC. Per la DIT serve invece dimostrare due episodi separati nel tempo di interessamento del SNC.

Le revisioni che si sono susseguite nel corso degli anni hanno incorporato nuove evidenze che hanno progressivamente migliorato sia sensibilità che specificità dei criteri e portato a una significativa riduzione del tempo che intercorre tra l'esordio della patologia e la diagnosi.

La più recente revisione del 2024 ha introdotto alcune significative novità rispetto ai precedenti criteri del 2017:

- la necessità di evidenze paracliniche (principalmente RM, ma anche liquor e PEV/OCT) per formulare la diagnosi di SM;
- le localizzazioni tipiche nel SNC, che definiscono la DIS, aumentano da 4 (periventricolari, iuxtacorticali/corticali, infratentoriali, midollari) a 5, includendo anche il nervo ottico;
- l'identificazione dell'interessamento del nervo ottico è possibile attraverso diverse misure paracliniche (PEV, OCT e RM orbite);
- non è più richiesta una presentazione clinica tipica; i nuovi criteri possono infatti essere applicati anche in pazienti con sindrome radiologicamente isolata (RIS) o con esordi che non configurano un chiaro attacco clinico (ad esempio disturbi neurologici non persistenti per almeno 24 ore come sintomi parossistici o crisi epilettiche);
- l'evidenza di DIT non è più indispensabile per la diagnosi se vi è evidenza di interessamento di almeno 4 sedi tipiche di DIS, in pazienti al primo attacco clinico (CIS) o con esordio progressivo;
- l'introduzione della valutazione delle lesioni con segno della vena centrale (CVS) e di quelle con anello paramagnetico (PRL) come supporto alla diagnosi, in particolare per quei pazienti con lesioni in 1 sola delle sedi tipiche e evidenza di DIT (liquor positivo o RM con lesioni captanti e non captanti);
- il riconoscimento del dosaggio del kFCL-index come criterio paraclinico di supporto, con lo stesso valore della positività della sintesi intratecale di bande oligoclonali;

- la raccomandazione di ricercare caratteristiche aggiuntive (lesione midollare, esame liquorale positivo o presenza di CVS) in pazienti con età ≥ 50 anni o con significativa patologia e/o fattori di rischio vascolare.

3.2 Il percorso diagnostico

Il soggetto che riferisce sintomi o presenta segni di sospetta patologia infiammatoria a carico del SNC viene indirizzato ai Centri SM da:

- medico di assistenza primaria (MAP);
- neurologi ambulatoriali ed ospedalieri;
- altri specialisti, più frequentemente oculista, otorinolaringoiatra, ortopedico, fisiatra, (neuro)radiologo;
- pronto soccorso.

Inizia quindi il percorso diagnostico, più frequentemente in MAC e ambulatorio dedicato, oppure in regime di ricovero, principalmente se i sintomi costituiscono condizione di urgenza o in caso di diagnosi differenziale complessa.

L'iter diagnostico di un paziente con sospetto di SM prevede l'esecuzione di:

- **esami ematici generali:** emocromo con formula, funzionalità epatica e renale, indici infiammatori, vitamina B12, acido folico, vitamina D, funzionalità tiroidea, VES;
- **ricerca anticorpi anti-AQP4 e anti-MOG:** in tutti i soggetti con sintomi suggestivi per NMOSD e MOGAD come neurite ottica bilaterale, sindrome tronco-encefalica, lesione longitudinale estesa del midollo spinale, lesione/i cerebrale/i estesa/e, RM normale o senza lesioni significative, oltre che in popolazioni a più alto rischio (afroamericani, asiatici, latinoamericani e popolazione pediatrica);
- **screening autoimmunitario e trombofilico:** da valutare caso per caso in base ai dati anamnestici, al quadro neurologico di presentazione, a eventuali sintomi sistemici di accompagnamento e ai dati radiologici;
- **rachicentesi:** per una adeguata diagnostica differenziale (esame chimico-fisico e cellularità) e l'identificazione di alterazioni suggestive di SM (indice delle catene leggere kappa e/o bande oligoclonali a sintesi intratecale);
- **RM encefalo con gadolinio:** necessaria per tutti i pazienti e da eseguire secondo un protocollo standardizzato;
- **RM midollo con gadolinio:** consigliata in tutti i pazienti sia a scopo diagnostico (DIS e diagnosi differenziali) che prognostico;

- **RM orbite con gadolinio:** da non eseguire di routine ma da considerare per diagnosi differenziale in casi di neurite ottica atipica o a scopo diagnostico (DIS);
- **potenziali evocati:** da eseguire in tutti i pazienti per identificare e caratterizzare alterazioni funzionali a carico dei sistemi visivo, uditivo, somatosensoriale e motorio; in modo specifico, i PEV (Potenziali Evocati Visivi) hanno una maggiore rilevanza diagnostica (DIS);
- **OCT:** utile per la dimostrazione di interessamento del nervo ottico;
- **consulenze specialistiche mirate e relative indagini strumentali:** da valutare caso per caso, in presenza di “red flags”.

Il percorso diagnostico ideale, nel paziente con manifestazioni cliniche tipiche ed esami supportivi, dovrebbe portare alla diagnosi di SM entro un mese dal primo accesso in un Centro SM.

Inoltre, quanto più possibile vicino alla diagnosi, è consigliabile completare la valutazione del quadro di malattia con l'esecuzione di test neuropsicologici.

Quando la diagnosi viene confermata, in previsione dell'inizio della terapia, è necessario stilare una “carta delle pregresse infezioni”, al fine di escludere ed eventualmente trattare infezioni latenti e valutare l'opportunità di completare le vaccinazioni raccomandate.

I pazienti vengono pertanto sottoposti alle seguenti **indagini infettivologiche:**

- sierologia per epatite B e C;
- sierologia per VZV, CMV e EBV;
- sierologia per JCV (test STRATIFY o ImmunoWell);
- test per TBC (Mantoux o Quantiferon);
- ricerca e genotipizzazione HPV (donne e MSM);
- test HIV (in particolare per terapie immunosoppressive);
- eventuali ulteriori test da implementare in base ai fattori di rischio del singolo paziente.

È inoltre necessario reperire la documentazione relativa alle vaccinazioni a cui il paziente è stato sottoposto.

In base ai trattamenti in valutazione o a specifici fattori di rischio del paziente, potrà essere necessario eseguire ulteriori accertamenti in base alla scheda tecnica dei farmaci (ad esempio ECG, visita dermatologica, visita oculistica, screening per neoplasia mammaria, etc.).

Nel caso in cui non sia possibile confermare la diagnosi di SM e non vengano poste diagnosi alternative, viene predisposto un follow-up clinico e radiologico (a 3 e 6 mesi, quindi annualmente per 3-5 anni) al fine di identificare un'eventuale evoluzione.

Risonanza Magnetica

Un ruolo fondamentale nel percorso diagnostico è svolto dalla RM. Tale esame strumentale, in quanto determinante per la corretta diagnosi e il monitoraggio della malattia, deve essere eseguito con un macchinario adeguato dal punto di vista tecnologico, con magneti chiusi e potenza di almeno 1.5 Tesla o 3 Tesla. Deve essere inoltre previsto un protocollo di acquisizione standardizzato delle immagini e la refertazione deve essere chiara e adeguata al quesito diagnostico.

A tal fine è fondamentale la collaborazione tra Neurologo esperto in SM e (Neuro)Radiologo, anche per la redazione di specifici protocolli di acquisizione delle immagini per le persone con sospetta SM e nel contesto del percorso di follow-up. Tali protocolli devono essere condivisi e utilizzati in tutti i contesti ambulatoriali e ospedalieri in cui i pazienti con SM effettuano gli esami radiologici.

Inoltre, il quesito diagnostico deve essere formulato riportando informazioni cliniche rilevanti, la terapia in atto ed eventuali sospetti diagnostici, così da orientare in modo appropriato l'acquisizione e la refertazione dell'esame.

Le raccomandazioni MAGNIMS (Magnetic Resonance Imaging in MS), in particolare, descrivono l'impiego di specifiche sequenze nei protocolli standard di acquisizione di RM in SM, oltre a fornire indicazioni circa le tempistiche del monitoraggio radiologico.

Di seguito sono riportate le sequenze RM raccomandate o opzionali:

RM ENCEFALO

Valutazione alla diagnosi

Sequenze raccomandate:

- FLAIR 3D
- T2 assiale (singolo o doppio echo)
- T2* 3D gradient-echo (echo-planar imaging o ottimizzata per SWI) per identificare lesioni con il segno della vena centrale
- T1 assiale dopo contrasto (dose standard 0.1 mmol/Kg, con un'attesa minima di 5-10 minuti tra iniezione e acquisizione)

Sequenze opzionali:

- DWI (può essere considerata per la diagnosi differenziale con lesioni ischemiche)
- Double inversion recovery o PSIR (per visualizzare lesioni corticali o iuxtacorticali)
- T1 ad alta risoluzione con acquisizione isotropica 3D (per la valutazione quantitativa del volume cerebrale)

- T2* 3D gradient-echo (echo-planar imaging o ottimizzata per SWI) per identificare lesioni con orletto paramagnetico

Esami di follow-up

Sequenze raccomandate:

- T2 (TSE o FSE) assiale (opzionale se FLAIR sagittale 3D di elevata qualità e con ricostruzioni multiplanari)
- FLAIR sagittale (preferibilmente 3D)
- FLAIR assiale (non necessaria se acquisizione FLAIR sagittale 3D con ricostruzione multi planare)

Sequenze opzionali:

- T1 assiale dopo contrasto (consigliabile per la RM di re-baseline dopo l'avvio di una nuova terapia o in caso di sospetta attività clinica)
- DWI (può essere considerata per la diagnosi differenziale)
- Double inversion recovery o PSIR (per visualizzare lesioni corticali o iuxtacorticali)
- T1 ad alta risoluzione con acquisizione isotropica 3D (per la valutazione quantitativa del volume cerebrale)

RM MIDOLLO

Sequenze raccomandate:

- almeno 2 sequenze complementari sagittali (ad esempio T2, PD, STIR o MPRAGE)
- sequenza assiale T2 spin echo/gradient echo (o ricostruzione multiplanare da MPRAGE)
- sequenze sagittali T1 dopo contrasto

Sequenze opzionali:

- sequenze assiali T2 (TSE o FSE) per confermare e caratterizzare le lesioni riscontrate nelle sequenze sagittali o per identificare lesioni in aree midollari fortemente sospette per localizzazione di malattia in base ai dati clinici
- sequenze sagittali T1 (TSE o FSE) prima del contrasto
- sequenze assiali T1 (TSE o FSE) dopo contrasto
- PSIR (phase-sensitive inversion recovery) solo nel segmento cervicale

RM NERVO OTTICO

Sequenze raccomandate

- sequenze coronali T2 con soppressione del grasso o STIR
- sequenze coronali T1 con soppressione del grasso dopo contrasto

Sequenze opzionali

- sequenze assiali T2 con soppressione del grasso o STIR
- sequenze assiali T1 dopo contrasto
- DIR 3D dell'encefalo e del nervo ottico

Esame del liquor

Nel paziente con sospetto di SM, l'esame del liquor rappresenta un test diagnostico essenziale come supporto alla diagnosi o per l'esclusione di altre patologie ed è pertanto fortemente raccomandato nelle seguenti situazioni:

- quando le evidenze cliniche e radiologiche non sono sufficienti per supportare una diagnosi di SM;
- quando l'esordio non è con una tipica sindrome clinicamente isolata, incluso un esordio progressivo della malattia;
- quando le caratteristiche cliniche, di RM e laboratoristiche sono atipiche per SM;
- nelle popolazioni dove la SM è meno frequente (es., età > 50 anni, razza non caucasica) o dove vi possono essere fattori confondenti (es., comorbidità vascolari).

Infatti, la dimostrazione di sintesi intratecale di immunoglobuline, dimostrata con la presenza di almeno 2 bande esclusivamente liquorali o un indice delle catene leggere kappa superiore a 6.1, può essere utilizzata per la dimostrazione di DIT.

Inoltre, la presenza di alterazioni liquorali atipiche per SM (es., concentrazione di proteine > 100 mg/dL, pleiocitosi, con > 50 cellule per mm³, oppure presenza di neutrofili, o eosinofili, o cellule atipiche) è suggestiva di altre malattie.

Data l'importanza di questo test paraclinico, si raccomanda che per l'analisi del liquor sia utilizzata una tecnologia appropriata e standardizzata.

Diagnosi differenziale

Le condizioni che devono essere escluse comprendono una vasta gamma di patologie che, in particolare all'esordio, possono essere confondenti sia sul piano clinico che dei dati radiologici e laboratoristici.

Per tale motivo si ribadisce che la diagnosi deve essere posta da neurologi esperti che devono disporre di un setting diagnostico completo. Una non corretta interpretazione delle manifestazioni cliniche o dei test paraclinici è, infatti, tra le cause più frequenti di misdiagnosi.

Ad esempio, due degli esordi molto frequenti della SM, la neurite ottica e la mielite, possono essere espressione anche di altre due patologie che più frequentemente entrano nella diagnosi differenziale: NMOSD (NeuroMyelitis Optica Spectrum Disorders) e MOGAD (Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody Disorders).

La clinica, l'imaging ed i reperti liquorali della SM e della NMOSD possono essere simili, ma la diagnosi differenziale è facilitata dalla ricerca nel siero di anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4), anticorpi che costituiscono un marker diagnostico ed un riconosciuto fattore patogenetico.

Pazienti sieronegativi per AQP4 con manifestazioni riferibili a NMOSD possono avere anticorpi anti-MOG e rientrare quindi nella diagnosi di MOGAD. La diagnosi differenziale è determinante perché è diverso il trattamento e alcuni farmaci per la SM (come interferone beta, fingolimod e natalizumab) possono esacerbare la NMOSD. La ricerca di anticorpi anti-MOG è inoltre mandatoria negli esordi pediatrici fino a 12 anni.

I possibili percorsi in fase di diagnosi differenziale sono adattati al singolo caso e necessitano di un'attenta valutazione neurologica da parte di un clinico esperto in SM, oltre che dell'eventuale coinvolgimento mirato di altri specialisti. Una diagnosi precisa e documentata evita il rischio "over diagnosis" che comporta ulteriori stress/rischi al paziente (ad esempio, l'assunzione di farmaci non necessari) e inadeguato utilizzo delle risorse.

Comunicazione della diagnosi

La comunicazione della diagnosi di SM rappresenta un momento clinico e relazionale cruciale, che segna l'inizio di un rapporto continuativo tra la persona e il sistema delle cure. Tale comunicazione deve avvenire in un setting adeguato e protetto, ed essere effettuata dal neurologo del Centro SM, quale referente clinico del percorso.

In relazione ai bisogni della persona, può essere previsto il coinvolgimento di altre figure del team multidisciplinare, in particolare dello psicologo e dell'infermiere case manager.

Successivamente alla prima comunicazione, è previsto un ulteriore momento di approfondimento ("seconda finestra informativa") per favorire la comprensione delle informazioni ricevute e l'orientamento ai servizi disponibili, inclusi quelli di supporto offerti dall'Associazione dei pazienti, nel rispetto della libera scelta della persona.

4. PRESA IN CARICO, TRATTAMENTO E FOLLOW-UP

4.1 Il percorso terapeutico

I DMT hanno come finalità sia la soppressione dell'infiammazione del SNC (nuovi sintomi oppure nuove lesioni T2 e/o lesioni captanti alla RM) che la riduzione dei fenomeni neurodegenerativi che

determinano perdita di volume cerebrale e/o midollare, alla base della disabilità motoria e cognitiva. La prescrizione e la somministrazione di terapie che possano impattare sui meccanismi patogenetici della malattia si traduce in un rallentamento dell'evoluzione verso la fase secondariamente progressiva e in una riduzione dell'accumulo di disabilità clinica.

Diversi studi hanno infatti dimostrato che la diagnosi e il trattamento precoci possono significativamente cambiare la storia naturale della malattia, posticipando la comparsa di gradi avanzati di disabilità.

Trattamento delle forme a ricadute e remissioni

La decisione terapeutica deve basarsi sulla valutazione sia dei fattori prognostici del singolo paziente che del profilo rischio/beneficio del trattamento, tenendo conto che quest'ultimo è variabile durante il decorso della malattia.

Classicamente, la strategia terapeutica più frequentemente adottata è stata l'*escalation therapy*, che prevede di iniziare con un farmaco caratterizzato da un profilo di sicurezza favorevole ma da un livello di efficacia moderato (interferone beta, glatiramer acetato, dimetilfumarato o teriflunomide). In caso di risposta insoddisfacente, i pazienti vengono indirizzati a una terapia di maggior efficacia (modulatori della sfingosina 1 fosfato – S1P, cladribina o anticorpi monoclonali – natalizumab, alemtuzumab o anti-CD20) ma che presenta in genere un maggior rischio di eventi avversi.

Se anche questi dovessero fallire, l'ultimo gradino di questa “scalata terapeutica” è rappresentato dal trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche (HSCT). Tale strategia ha il vantaggio di ridurre i rischi di effetti collaterali, spesso importanti, legati ai farmaci di maggior efficacia in tutti quei casi in cui il decorso di malattia può essere controllato con farmaci meno efficaci ma più sicuri. È fondamentale sottolineare che l'*escalation therapy*, per essere applicata correttamente, deve prevedere un monitoraggio proattivo della risposta al trattamento avviato, al fine di identificare rapidamente i pazienti non responsivi. Tuttavia, non esistono al momento linee-guida o criteri chiari e condivisi per definire la risposta al trattamento. Una misura dell'efficacia del trattamento che può essere utilizzata nella pratica clinica è il parametro di *No Evidence of Disease Activity-3* (NEDA-3), che comprende l'assenza di ricadute, di progressione clinica e di attività infiammatoria alla RM.

Qualora durante il monitoraggio emergano segni di ripresa dell'attività di malattia, sarà necessario modificare il trattamento attraverso uno “shift verticale” (passaggio a farmaco più efficace), dimostratosi superiore a quello “orizzontale” (tra farmaci a moderata efficacia) in differenti studi di real-life. Lo “shift orizzontale” è quindi applicabile solo ai casi di scarsa tolleranza o eventi avversi. L'*escalation therapy* è da ritenersi valutabile solo in quei pazienti con attività di malattia all'esordio di grado lieve e senza fattori prognostici sfavorevoli. Infatti, questo tipo di approccio, nei pazienti

con fattori prognostici negativi e un andamento di malattia particolarmente aggressivo, potrebbe portare ad un mancato controllo della malattia e ad un precoce accumulo di disabilità.

In questi casi, è necessario partire sin da subito con una terapia di elevata efficacia volta a ridurre in modo significativo l'attività di malattia e a migliorare la prognosi, pur con il rischio di incorrere in una maggior frequenza di eventi avversi.

Nel corso degli ultimi anni la ricerca scientifica ha dimostrato, con risultati sostanzialmente omogenei, che l'inizio del trattamento direttamente con farmaci di elevata efficacia (HET) può determinare significativi vantaggi a lungo termine per il paziente, con maggior controllo dell'attività di malattia e conseguente miglior prevenzione della disabilità, anche indipendentemente da un esordio particolarmente aggressivo o dalla presenza di più fattori prognostici negativi.

Studi recenti hanno mostrato che questo approccio risulta essere anche costo-efficace nel medio termine, grazie alla riduzione significativa dell'accumulo di disabilità con conseguenti riduzione dei costi sociali e assistenziali della SM.

Inoltre, è necessario considerare che i benefici dei trattamenti tendono a essere maggiori nelle prime fasi della malattia, mentre i rischi aumentano con l'età del paziente, anche in considerazione della possibile insorgenza di comorbidità o di un peggioramento della disabilità.

Pertanto, la strategia di iniziare subito con un trattamento di maggior efficacia, in una fase in cui gli effetti sono massimi e i rischi più contenuti, viene attuata in una crescente proporzione di pazienti.

Nel caso in cui si scelga di partire con un trattamento in grado di indurre una fase di immunosoppressione seguita da una di immunoricostituzione, con l'obiettivo di indurre delle modifiche a lungo termine del sistema immunitario in senso meno autoreattivo, si parlerà di *induction therapy*. Il trattamento potrà quindi essere pulsato (alemtuzumab o cladribina) o effettuato una sola volta (HSCT). In alternativa, viene introdotto fin da subito un farmaco di elevata efficacia che però dovrà essere mantenuto nel tempo (modulatori S1P, natalizumab o anticorpi monoclonali anti-CD20). In quest'ultimo caso, sempre considerando che il rapporto rischio/beneficio dei farmaci varia nel tempo, dopo un periodo prolungato di stabilità clinica e radiologica, si potrà valutare una “de-escalation” o un passaggio a un trattamento con immunosoppressione pulsata e non continua, per ridurre i potenziali rischi a lungo termine di una prolungata immunosoppressione.

Il Percorso Terapeutico dopo la diagnosi di SM si basa quindi su:

- corretto riconoscimento dei fattori prognostici nel singolo paziente, al fine di identificare in particolare i pazienti con possibile prognosi negativa;
- stratificazione del rischio dei trattamenti per comorbidità, rischio infettivo ed oncologico;

- accurato monitoraggio clinico e strumentale della risposta al trattamento ed eventuale shift precoce, se necessario;
- pronta identificazione di eventuali effetti collaterali farmaco-relati e la tempestiva gestione degli stessi.

L'individuazione dei pazienti con prognosi più sfavorevole fin dall'esordio della malattia costituisce un passaggio fondamentale nella definizione di un corretto percorso terapeutico. Le variabili cliniche e strumentali che vengono utilizzate a tal fine sono:

Fattori prognostici positivi	Fattori prognostici negativi
Sesso femminile	Sesso maschile
Età < 40 anni all'esordio	Età > 40 anni all'esordio
Esordio monofocale	Esordio multifocale
Esordio con sintomi sensitivi o neurite ottica	Esordio con sintomi motori, troncoencefalici o sfinterici
Risoluzione completa dei sintomi d'esordio	Incompleta risoluzione dei sintomi d'esordio
	Elevata frequenza di ricadute
	Elevato carico lesionale T2
	Lesioni captanti il gadolinio
	Lesioni infratentoriali e/o midollari
	Presenza di atrofia e/o identificazione di PRL
	Presenza di bande oligoclonali

Nell'ottica della personalizzazione del trattamento, la scelta tra i farmaci attualmente disponibili deve considerare anche caratteristiche, preferenze e aspettative della persona con SM, tra cui lo stile di vita, il desiderio di maternità o paternità, le modalità di somministrazione del farmaco.

Il trattamento della ricaduta

I corticosteroidi sono il trattamento standard delle ricadute. Preferenzialmente viene utilizzato metilprednisolone 1 gr per via endovenosa, che viene somministrato generalmente per 3-5 giorni, in regime ambulatoriale o di ricovero a seconda della gravità della ricaduta e/o di particolari comorbidità (es. psichiatrica o endocrinologica). Nei casi più gravi e non responsivi allo steroide, può essere considerata la terapia con immunoglobuline per via endovenosa o la plasmaferesi.

Trattamento delle forme progressive

Nonostante il ventaglio di strategie terapeutiche a disposizione per la SM stia attraversando una fase di rapidi cambiamenti e sebbene alcuni trattamenti abbiano mostrato un effetto nel ritardare

l'accumulo di disabilità, il rallentamento della progressione di malattia non correlata a recidive resta un bisogno ancora largamente insoddisfatto.

Le forme progressive di SM sono infatti caratterizzate da meccanismi patologici differenti rispetto alla forma a ricadute e remissioni; la neurodegenerazione diventa predominante e l'attività infiammatoria residua è per lo più compartimentalizzata all'interno del SNC a BEE intatta, con la presenza di placche cronicamente attive a lenta espansione.

Considerando che i trattamenti attualmente disponibili (ocrelizumab per le forme PP e siponimod per le forme SP) hanno un effetto per lo più anti-infiammatorio, i farmaci attualmente approvati sono riservati ai pazienti che presentino ancora segni di attività infiammatoria, ossia ricadute o lesioni nuove o captanti. Più recentemente tolebrutinib si è mostrato efficace nel ritardare la progressione della disabilità nelle forme secondariamente progressive non recidivanti, tuttavia, è ancora in attesa di approvazione da parte delle agenzie regolatorie.

Terapie sintomatiche e non farmacologiche

Lungo il decorso della SM possono comparire sintomi, sia cronici che parossistici, che possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita della persona con SM. Tra questi disturbi vi sono più frequentemente la spasticità, il dolore neuropatico, i disturbi dell'umore, le disfunzioni sfinteriche. In tale contesto è fondamentale la collaborazione e lo sviluppo di competenze condivise tra il neurologo del centro SM, altri specialisti coinvolti e il MAP. L'approccio a questi sintomi potrà essere sia di tipo farmacologico che non farmacologico, attraverso percorsi riabilitativi, psicologici e l'eventuale implementazione di misure sociali.

4.2 Monitoraggio

Una volta proposta e condivisa la terapia più appropriata con il paziente, è necessario impostare un programma di monitoraggio che consenta di rilevare precocemente e gestire sia la mancata risposta al trattamento che la comparsa di effetti collaterali.

Il monitoraggio di base prevede:

- **visite neurologiche:** ogni 3 mesi nei primi 2 anni di ogni nuovo trattamento, quindi ogni 5-6 mesi, salvo casi particolari;
- **esami ematochimici:** da modulare in base al farmaco in uso;
- **screening infettivologico:** da aggiornare prima di ogni cambio terapeutico;
- **RM encefalo:**
 - prima di iniziare il trattamento o prima di cambiarlo;

- RM di re-baseline dopo 3-6 mesi di trattamento (sulla base della prevista latenza dell'inizio dell'azione terapeutica), con gadolinio se non è disponibile una RM poco prima dell'inizio del trattamento;
- RM di valutazione dell'efficacia della terapia dopo 12 mesi di trattamento, quindi a cadenza annuale e senza gadolinio, salvo concomitante necessità di monitoraggio eventi avversi (ad esempio PML) o sospetto di attività di malattia; in caso di ricaduta è consigliabile l'impiego di gadolinio se non si dispone di RM recente (< 3-6 mesi);
- dopo 3-5 anni di stabilità, si può valutare di allungare l'intervallo tra i controlli radiologici (18-24 mesi), a meno che non vi sia necessità di monitoraggio di eventi avversi;
- qualora si evidenziassero nuove lesioni senza attività clinica e si decidesse di proseguire il trattamento in atto, è consigliabile effettuare un controllo più ravvicinato (dopo 3-6 mesi);
- **RM midollo:** in caso di comparsa di sintomi suggestivi di ricaduta midollare o progressione; più frequente anche come monitoraggio di base in quei pazienti con fenotipo di malattia con prevalente interessamento midollare.

Per quanto riguarda il monitoraggio radiologico, considerato il ruolo centrale della RM nella valutazione della risposta e degli eventi avversi delle terapie, è necessario garantire un accesso appropriato e tempestivo agli esami nell'ambito del follow-up dei pazienti con SM.

A tal fine, è opportuno prevedere modalità organizzative che consentano la programmazione anticipata dei controlli e che favoriscano un'adeguata qualità tecnica degli esami, anche attraverso l'identificazione di strutture esterne al Centro idonee all'esecuzione degli esami secondo protocolli condivisi.

In base allo specifico trattamento in atto, sarà necessario integrare il monitoraggio con ulteriori accertamenti in base alla scheda tecnica (visita dermatologica, visita oculistica, etc.).

Inoltre, è estremamente importante che il centro SM sappia prontamente identificare e gestire i possibili eventi avversi, eventualmente anche con il supporto logistico-organizzativo di altre strutture presenti nel territorio.

Infine, è consigliabile ricordare periodicamente ai pazienti di aderire ai programmi regionali di screening delle principali patologie neoplastiche. L'eventuale necessità di screening più frequenti andrà valutata caso per caso in base al rischio individuale e relativo ai trattamenti in atto.

Schema riassuntivo delle principali attività nella fase di trattamento e follow-up:

Attività	Tempistica raccomandata	Note operative
Trattamento		
Condivisione opzioni DMT	Immediata alla conferma diagnosi	Valutare preferenze del paziente
Inizio DMT	Entro 60 giorni dalla diagnosi	Tenere conto fattori prognostici, comorbidità, preferenze
Gestione ricadute	Immediata (< 7 giorni)	Metilprednisolone 1g ev × 3–5 gg; IVIG se refrattari
Terapia sintomatica	Continuativa	Spasticità, dolore, fatica, disturbi urinari/sexuali
Follow-up		
Visita neurologica	Ogni 3 mesi nei primi 2 anni, poi ogni 6 mesi	Più ravvicinata se attività di malattia
RM encefalo di re-baseline	3–6 mesi dall’inizio DMT	Con gadolinio se non RM recente
RM encefalo di efficacia	12 mesi dall’inizio DMT, poi annuale	Valutare allungamento a 18–24 mesi dopo 3–5 anni stabilità
RM midollo	Se sintomi midollari o fenotipo midollare	Frequenza variabile
Esami ematici ± altre valutazioni	Secondo RCP farmaco	Monitoraggio tossicità
Screening infettivologico aggiornato	Prima di cambio DMT	In base a “carta d’identità infettivologica” e specifici fattori di rischio del paziente

4.3 Rischio infettivo e vaccinazioni

Una delle principali cause di mortalità delle persone con SM è costituita dalle malattie infettive, in particolare influenza, polmonite e sepsi complicanti infezioni delle vie aeree e delle vie urinarie. Tale rischio è incrementato in particolare nelle forme progressive e più alta disabilità.

Nelle persone con SM, il rischio di ospedalizzazione legato a malattie infettive è più del doppio rispetto alla popolazione generale. La SM è la malattia che più di altre (neurologiche e sistemiche) si associa al rischio di polmonite.

Per tali motivi, è importante che le persone con SM vengano incoraggiate a vaccinarsi per le principali patologie infettive.

Nonostante gli studi attualmente disponibili in merito alle vaccinazioni nelle persone con SM siano pochi, spesso non randomizzati né controllati e con bassa potenza statistica, le informazioni disponibili suggeriscono che:

- i) i vaccini con virus inattivi non sono associati ad un maggior rischio di sviluppare SM;
- ii) non è dimostrata l’associazione fra vaccinazioni ed un aumentato rischio di ricadute;

iii) i vaccini per l'influenza e per BCG non hanno impatto sull'accumulo della disabilità a medio-breve termine.

Di seguito uno schema delle principali vaccinazioni consigliate per i pazienti con SM secondo le raccomandazioni italiane e di ECTRIMS/EAN:

Vaccino	Tipo	Schedula	Raccomandazioni
Influenza	Inattivato	Singola dose annuale	Annualmente
Pneumococco	Inattivato	13-PCV e 23-PPV (ad almeno 2 mesi di distanza)	Se immunosoppressione e/o disabilità
Meningococco (MCV-ACWY e MenB)	Inattivato	MCV-ACWY: singola dose MenB: 2 dosi a distanza di 4-8 settimane	Da considerare nei soggetti in terapia con HET e/o specifici rischi
Tetano-difterite-pertosse	Inattivato-tossoidi	3 dosi (0,1,6 mesi) se naïve Singolo booster nei vaccinati	Come la popolazione generale
Morbillo-parotite-rosolia	Vivo attenuato	2 dosi a distanza di 4 settimane	Raccomandato nei soggetti sieronegativi
Varicella	Vivo attenuato	2 dosi a distanza di 4 settimane	Raccomandato nei soggetti sieronegativi
HPV	Inattivato	3 dosi (0,2,6 mesi)	Da considerare nei soggetti in terapia con HET e/o specifici rischi
Herpes Zoster	Inattivato	2 dosi a distanza di 2-6 mesi	Da considerare nei soggetti in terapia con HET
HBV	Inattivato	3 dosi (0,1,6 mesi)	Da considerare nei soggetti sieronegativi ad alto rischio, soprattutto in terapia con anti-CD20
COVID-19	mRNA	Prima vaccinazione con 2 dosi, poi booster addizionali	In base alle raccomandazioni nazionali più aggiornate

Nei pazienti trattati con farmaci immunosoppressori, è importante seguire alcune semplici regole:

- i vaccini inattivati vanno somministrati almeno due settimane prima della prima somministrazione di farmaci immunosoppressori e almeno 4 settimane dopo un ciclo di terapia steroidea ad alte dosi;
- i vaccini vivi attenuati vanno somministrati da 4 a 6 settimane prima della prima somministrazione di farmaci immunosoppressori e almeno 3 mesi dopo un ciclo di terapia steroidea ad alte dosi;

- nei pazienti in trattamento immunomodulante/immunosoppressivo i vaccini inattivati devono esser preferiti ai vivi attenuati;
- i vaccini inattivati, solitamente sicuri e ben tollerati, possono presentare una ridotta efficacia in relazione al tipo di trattamento in atto; i dati ad oggi disponibili, tuttavia, suggeriscono di somministrare questi vaccini anche in corso di trattamenti immunomodulanti/immunosoppressivi accettando un'efficacia parzialmente ridotta, ma con l'obiettivo di proteggere il paziente dal rischio infettivo;
- i vaccini vivi attenuati non dovrebbero essere somministrati in corso di trattamento immunomodulante/immunosoppressivo, tuttavia, dopo attenta valutazione del profilo rischio beneficio, possono essere considerati in corso di trattamento con dimetilfumarato e natalizumab; alla sospensione del farmaco, andrà rispettata una specifica tempistica, che varia da farmaco a farmaco, in base ai tempi di immunoricostituzione.

4.4 Le fasi avanzate della malattia

Con l'incremento della disabilità, la patologia neurologica può complicarsi con infezioni, più frequentemente urinarie e respiratorie, lesioni da pressione, fratture. In questa fase diventa fondamentale una gestione condivisa tra MAP e il Centro SM.

Inoltre, Centro SM informa della possibilità di attivare un percorso territoriale per la valutazione multidimensionale e il sostegno al progetto di vita attraverso la rete dei servizi territoriali (vedi capitolo 7), specialmente quando si ravvedano necessità di gestione dell'autonomia quotidiana.

In considerazione delle possibili ricadute negative della disabilità sull'autonomia nelle attività quotidiane e sulle capacità lavorative, il Centro SM garantisce supporto in termini di prescrizione degli ausili necessari e certificazione rivolta alla visita di accertamento, nonché l'eventuale illustrazione dei servizi e delle agevolazioni disponibili con il supporto dell'assistente sociale e del case manager.

Quando la disabilità diventa grave e il paziente diviene stabilmente non autosufficiente, il Centro rimane interlocutore del paziente, dei caregivers e del medico di MAP, offrendo consulenza al fine di facilitare l'attuazione di tutti i supporti necessari (assistenza domiciliare integrata, progetti per la vita autonoma, sostegni per la non autosufficienza, etc.) o il ricorso a strutture residenziali appropriate.

5. IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE E RIABILITATIVO (PDTA-R)

Il monitoraggio del PDTA-R rappresenta un processo indispensabile per verificarne l'attuazione e per mettere in atto le necessarie modifiche, allineandosi alle più recenti evidenze, personalizzando gli interventi e rafforzando la collaborazione dei Centri, nell'ottica del miglioramento continuo e nel rispetto delle condizioni di sostenibilità delle cure.

La valutazione periodica del contesto, dei processi e degli esiti permette di programmare le attività, il tempo e le risorse che il Centro SM dovrà dedicare sia all'erogazione dei servizi di carattere neurologico che alla committenza di quelli a contenuto non neurologico nonché alle relazioni con altri Centri SM che contribuiscono alla presa in carico di coorti di malati con diversi gradi di severità della malattia.

In particolare, le attività di monitoraggio vengono realizzate con continuità, per verificare che le cure vengano effettivamente erogate in base al PDTA-R, per individuare criticità nella sua implementazione, e per misurare gli impatti di esso sui processi e gli esiti.

Nella valutazione periodica confluiscono i dati e le evidenze emerse nel corso del monitoraggio, allo scopo di definire interventi strutturali di modifica e aggiornamento del PDTA-R, ovvero di organizzazione del sistema di offerta regionale, allo scopo di assicurarne la piena attuazione nella prospettiva della massima efficacia ed efficienza dei percorsi.

Gli indicatori hanno lo scopo di verificare, attraverso il confronto periodico delle evidenze provenienti dai contesti locali con benchmark di confronto, possibilmente validati, e l'analisi del loro andamento nel tempo, se gli obiettivi di cambiamento ritenuti prioritari all'interno del PDTA-R sono stati perseguiti.

Gli indicatori rappresentano uno degli strumenti a supporto del monitoraggio e della valutazione e vanno interpretati insieme ad altri dati e elementi interpretativi che emergano dalla condivisione di buone pratiche tra Centri, incontri multiprofessionali, attività di audit clinico e organizzativo e la rilevazione sistematica dell'esperienza delle persone con SM.

Per questo è opportuno prevedere momenti e spazi di confronto dedicati alla lettura congiunta e all'interpretazione delle diverse evidenze disponibili, a supporto dei processi decisionali e di miglioramento continuo.

Il processo di monitoraggio e valutazione può comportare che le priorità del PDTA-R possano cambiare nel tempo a fronte degli esiti del processo di monitoraggio stesso.

Il gruppo di lavoro che ha definito il presente PDTA-R regionale è inserito stabilmente nella costituenda Commissione Tecnica “Sclerosi Multipla” nell'ambito dell'Organismo di Coordinamento

Regionale della Rete delle Neuroscienze secondo il modello di governance definito dai documenti di programmazione sanitaria regionale (Delibere di Giunta).

La Commissione Tecnica, che vede anche la partecipazione dell'Associazione di rappresentanza delle persone con SM, è coinvolta nella valutazione degli esiti del monitoraggio e nella definizione dei possibili interventi correttivi, attraverso l'individuazione di strutturati momenti di confronto che saranno proposti dalla stessa Commissione Tecnica.

Allo scopo di verificare l'efficacia del presente PDTA-R sono stati scelti gli indicatori riportati di seguito e descritti nel **sub allegato 1**.

5.1 Indicatori di contesto

- **Indicatore di contesto 1:** La coorte prevalente di popolazione con SM in carico nei sistemi regionali (volumi e numerosità per 100.000 residenti/anno)
- **Indicatore di contesto 2:** la popolazione incidente nei sistemi regionali (numero di nuovi pazienti e numerosità per 100.000 residenti/anno)

5.2 Indicatori di processo

Gli indicatori di processo devono misurare l'appropriatezza del processo diagnostico e assistenziale in relazione a ben definiti standard di riferimento, che derivano da linee guida e dalla loro declinazione in protocolli e percorsi applicativi. Gli indicatori di processo qui proposti derivano da evidenze scientifiche e dall'esperienza clinica. In particolare, sono state elaborate delle raccomandazioni che analizzano i tempi per concludere l'iter diagnostico e per avviare un percorso terapeutico, nonché le modalità con cui viene condotto il monitoraggio del percorso assistenziale.

- **Indicatore di processo 1:** tempo che intercorre fra il primo contatto con una struttura di neurologia e l'inizio della terapia con DMT;
- **Indicatore di processo 2:** inizio della terapia con DMT entro 60 giorni dalla diagnosi;
- **Indicatore di processo 3:** esecuzione di almeno una visita neurologica/paziente/anno;
- **Indicatore di processo 4:** esecuzione di almeno una RM encefalo all'anno per tutti i pazienti nei primi 2 anni dalla nuova prescrizione di DMT;
- **Indicatore di processo 5:** esecuzione della RM encefalo di follow-up presso il Centro o struttura ad esso convenzionata per tutti i pazienti in terapia con DMT.

5.3 Indicatori di esito

Gli indicatori di esito dovrebbero documentare una modifica sostanziale degli esiti assistenziali clinici (disabilità, eventi avversi severi, morbidità e mortalità), economici (costi diretti e indiretti) e

umanistici (qualità della vita riportata dal paziente). In questo contesto si è ritenuto di indicare come prioritari tre indicatori di risultato clinico con importanti ricadute sia sul versante dei costi, che su quello della qualità della vita del paziente SM.

- **Indicatore di esito 1: ricoveri per patologie infettive in pazienti con SM**

5.4 Indicatori di umanizzazione e partecipazione

Gli indicatori di umanizzazione e partecipazione potranno essere valutati durante l'applicazione del PDTA-R, attraverso un percorso di monitoraggio partecipato dagli operatori che forniscono i servizi e dai pazienti che ne usufruiscono. In base ai dati raccolti e della loro interpretazione, il gruppo di monitoraggio dovrà proporre e sperimentare soluzioni agli eventuali problemi individuati.

In particolare, per la valutazione dell'esperienza dei pazienti viene utilizzato un indicatore di tipo Patient Reported Experience Measure (PREM), quale l'Integrated Care Experience Scale for Multiple Sclerosis - ICES-MS (vedi tabella di seguito), strumento validato per la misurazione della qualità percepita della presa in carico integrata e centrata sulla persona, già sperimentato a livello nazionale con il contributo di AISM.

La rilevazione dell'esperienza consente di valutare il livello di coordinamento, personalizzazione e accessibilità dei percorsi di cura lungo l'intero percorso assistenziale.

Lo strumento ha dimostrato un'ottima sensibilità a differenze nei modelli organizzativi (presenza di PDTA-R locali), nonché correlazione con la qualità di vita e l'attivazione della persona.

A partire dal 2027, è prevista una prima fase di sperimentazione in cui verranno raccolti annualmente i questionari compilati per una singola mensilità (mese di marzo) dalle persone con SM residenti in Lombardia e in carico ai Centri SM regionali, mediante survey online accessibile tramite link fornito dai Centri stessi, secondo modalità organizzative individuate da Regione Lombardia e condivise con AISM, al fine di garantirne sostenibilità, rappresentatività e omogeneità di raccolta.

I dati raccolti saranno analizzati in forma aggregata a livello regionale, con finalità di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità della presa in carico. Eventuali dati riferibili ai singoli Centri saranno resi disponibili esclusivamente ai Centri stessi, per finalità di autovalutazione.

Al termine della fase sperimentale, sulla base dei risultati ottenuti e della sostenibilità organizzativa, potrà essere valutata l'integrazione dello strumento tra gli indicatori strutturali di monitoraggio del PDTA-R.

Integrated Care Experience Scale for Multiple Sclerosis - ICES-MS

	Sotto-scala	Molto [0]	Abbastanza [1]	Poco [2]	Per nulla [3]
Ha avuto la possibilità di spiegare cosa fosse più importante per lei nella gestione della sua SM	<i>Ascolto</i>	☐	☐	☐	☐
È stato/a coinvolto/a quanto avrebbe voluto nelle decisioni sulle sue cure	<i>Coinvolgimento</i>	☐	☐	☐	☐
Ha ricevuto le informazioni necessarie per essere il più possibile autonomo/a nella gestione della sua SM	<i>Informazione</i>	☐	☐	☐	☐
Ha ricevuto aiuto pratico nel gestire per quanto possibile autonomamente la sua SM	<i>Aiuto pratico</i>	☐	☐	☐	☐
Ha avuto la sensazione che i diversi servizi fossero coordinati tra loro	<i>Coordinamento</i>	☐	☐	☐	☐
Si è sentito/a fiducioso/a di poter gestire per quanto possibile autonomamente la sua SM	<i>Fiducia</i>	☐	☐	☐	☐
Ha avuto la sensazione che gli operatori conoscessero le sue priorità e le sue esigenze di vita, e che i servizi fossero erogati in base ad esse	<i>Personalizzazione</i>	☐	☐	☐	☐
Le è stato illustrato come i diversi servizi sono collegati tra loro e le è stato spiegato come attivare questa rete	<i>Ingaggio</i>	☐	☐	☐	☐

6. LA RIABILITAZIONE NELLA SCLEROSI MULTIPLA

6.1 Premesse e definizioni

Come evidenziato nelle sezioni precedenti, la sclerosi multipla determina per definizione la compromissione di molteplici domini che, interagendo tra loro, possono condurre a diversi livelli di disabilità, anche severa. Tale compromissione può manifestarsi inizialmente con sintomi motori quali fatica, riduzione della velocità e instabilità del cammino, e progredire fino a interessare la destrezza degli arti superiori, l'articolazione della parola e la deglutizione. È inoltre noto e rilevante l'impatto cognitivo e affettivo della malattia. L'interazione e l'accumulo di queste limitazioni possono determinare una progressiva riduzione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana. In questo quadro, obiettivi centrali della riabilitazione sono la prevenzione e il contenimento di tale perdita di autonomia.

La riabilitazione, quindi, deve farsi carico dell'insieme delle disfunzioni sviluppate dalla persona con SM con l'obiettivo prioritario di migliorare il «funzionamento» della persona e promuovere l'indipendenza dell'individuo, attraverso un approccio multidisciplinare e condiviso tra i vari soggetti/settings professionali coinvolti. Si tratta di un processo di cambiamento attivo attraverso il quale una persona disabile acquisisce e usa le conoscenze e le abilità necessarie per rendere ottimali le proprie funzioni fisiche, psicologiche e sociali.

Il percorso riabilitativo si inserisce all'interno di un progetto condiviso che prevede, come già indicato, la prevenzione e la riduzione della disabilità, ovvero il mantenimento e il potenziamento dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana. In una prospettiva più ampia, il percorso riabilitativo mira anche alla riduzione del carico di malattia per la persona con SM, i cui bisogni riguardano non solo la dimensione fisica, ma anche quella psicologica e sociale. In questo senso, la riabilitazione comprende, oltre agli interventi sanitari propri della Medicina Fisica e Riabilitativa, anche interventi di natura sociale che, pur non incidendo direttamente sulla disabilità, possono contribuire a ridurre il carico di malattia e a favorire la partecipazione alla vita sociale.

La riabilitazione si prefigge anche un obiettivo biologico: contribuire alla preservazione delle risorse neuronali. Diversi interventi utilizzati in riabilitazione, tra cui l'esercizio terapeutico e metodiche di stimolazione, inclusa la stimolazione non invasiva del sistema nervoso centrale, sono infatti in grado di promuovere la plasticità sinaptica, che rappresenta il substrato biologico dei processi di recupero. Questo approccio è in armonia con i principi del "brain health" promossi dalle World Federation of Neurology e dalla World Brain Alliance, e rappresenta una delle linee di ricerca strategiche prioritarie della Comunità Europea sull'Healthy Living. L'evidenza scientifica dice che la riabilitazione in SM rappresenta oggi un intervento di provata efficacia su disabilità e partecipazione, in grado di impattare positivamente su biomarcatori di integrità e plasticità del sistema nervoso. Risulta quindi

fondamentale la valutazione del bisogno riabilitativo per monitorare necessità di interventi già nelle fasi precoci di patologia. Negli ultimi anni queste evidenze di efficacia si sono estese ad approcci tecnologicamente avanzati (riabilitazione robotica, realtà virtuale, stimolazioni non invasive del sistema nervoso) e/o a setting di intervento basati sulla telemedicina (teleriabilitazione).

Per garantire la massima efficacia dell'intervento riabilitativo è necessario identificare preventivamente gli obiettivi sia per ottimizzare la scelta degli interventi appropriati che per indirizzare le aspettative della persona con SM. La riabilitazione deve quindi adattarsi alle varie fasi della malattia, elaborando specifici interventi sugli obiettivi di volta in volta individualizzati secondo i principi della medicina personalizzata.

Per potere affrontare in modo ottimale la disabilità che si presenta durante il decorso della malattia è quindi necessario definire uno specifico Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

Il Team riabilitativo per la SM, nella sua forma essenziale, deve essere costituito almeno dalle seguenti figure professionali:

- il fisiatra;
- il neuropsicologo;
- il fisioterapista;
- il terapeuta occupazionale;
- il logopedista;
- l'infermiere esperto nella SM.

Il neurologo, in qualità di coordinatore del Centro SM, assicura l'integrazione tra la presa in carico diagnostico-terapeutica e il percorso riabilitativo. Tale funzione di raccordo è finalizzata a garantire la coerenza tra il regime farmacologico e l'intervento riabilitativo.

A seconda delle necessità, entreranno nel team altre figure professionali come lo psicologo, il foniatra, l'urologo, il ginecologo, l'oculista, il neuropsicologo, lo pneumologo e l'assistente sociale. Inoltre, in rapporto al quadro socio-sanitario della persona, si potranno attivare unità esterne quali i servizi specialistici sanitari, i servizi socio-sanitari territoriali o altri servizi sociali, nell'ottica di una vera integrazione socio-sanitaria.

Se la figura di primaria importanza rimane il fisiatra, insieme con i terapisti della riabilitazione con le loro differenti specializzazioni, il coinvolgimento di altre figure professionali che sono parte integrante dell'equipe dei centri SM è fondamentale per una declinazione il più possibile patologia-specifica dell'intervento riabilitativo, che dovrebbe sempre integrarsi con altre misure terapeutiche (es. terapie farmacologiche).

6.2 Obiettivi

L'intervento riabilitativo è da considerarsi parte integrante del percorso di cura della persona con SM. Si articola in ambiti diversi, tra cui i principali sono mobilità (es. locomozione, destrezza manuale), funzioni sfinteriche, comunicazione, respirazione, deglutizione e alimentazione e funzioni cognitive. Deve essere finalizzato ad uno o più obiettivi (es. miglioramento della autonomia motoria, riduzione rischio di cadute, riduzione della dipendenza nello svolgimento di una o più AVQ, etc.), identificati insieme al paziente e ai suoi familiari/caregiver da parte di un'equipe specializzata con competenze multidisciplinari e convogliati nel PRI.

In sintesi, gli obiettivi della riabilitazione nella SM sono:

- il contenimento ed il recupero delle limitazioni motoria, cognitiva, emozionale e comportamentale;
- la gestione dei sintomi che interferiscono con l'autonomia della persona, anche intervenendo sulle eventuali complicanze e sul danno secondario e terziario;
- il mantenimento di una informazione e formazione delle persone con SM e dei familiari o "caregivers", anche attraverso modalità innovative come la medicina narrativa;
- la presa in carico a lungo termine del paziente ed il suo reinserimento sociale.

Una volta identificati gli obiettivi, compito della riabilitazione è promuovere strategie da utilizzarsi nella quotidianità atte a migliorare le abilità compromesse della malattia e, di conseguenza, l'autonomia funzionale e la qualità della vita del paziente, valorizzando le competenze proprie del paziente e dei suoi familiari e sviluppandone le intuizioni “strategiche” di miglioramento nella gestione del deficit, motorio e non.

Gli obiettivi riabilitativi possono cambiare in relazione all'evolversi della malattia, in particolare:

- **Fasi precoci/intermedie:**
 - in questa fase è possibile un ripristino/recupero delle funzioni compromesse, cui segue tuttavia un graduale e progressivo instaurarsi di una condizione di disabilità;
 - l'intervento riabilitativo si configura quindi come “sintomatico”, mirato a sviluppare le risorse proprie nella gestione delle ricadute nella sfera non solo motoria ma anche emotiva, sociale e lavorativa;
 - l'affiancamento di uno psicologo risulta molto efficace nel potenziare le risorse interne per affrontare la malattia.
- **Fasi tardive:**

- la disabilità può portare alla perdita dell'autonomia funzionale, con significativo impatto sia sulla vita lavorativa che di relazione;
 - si rendono necessari interventi e programmi riabilitativi finalizzati al trattamento e alla gestione da parte del paziente e dei suoi famigliari delle complicità della malattia quali la spasticità, le disfunzioni vescicali, il dolore, i disturbi dell'equilibrio e dell'andatura, il calo del visus, i disturbi della respirazione e della deglutizione, le alterazioni della sfera sessuale ed emotiva e il deterioramento delle funzioni cognitive;
 - assume crescente importanza il ruolo della “terapia occupazionale” e la gestione sinergica tra riabilitazione ed interventi specifici mirati a ridurre l'impatto delle suddette complicità (ausili di complessità variabile, pompe per infusione intratecale di farmaci, apparecchiature per ventilazione non invasiva).
- **Fase avanzata di malattia:**
 - si caratterizza per la perdita totale dell'autonomia e delle capacità motorie fino all'allettamento;
 - l'intervento è rivolto prevalentemente all'addestramento dei famigliari e finalizzato alla gestione delle problematiche assistenziali e dei disturbi cognitivi, quando presenti;
 - l'elevato carico assistenziale, correlato anche alla gestione della nutrizione artificiale e ventilazione assistita, spesso esita nel ricorso a strutture residenziali di lungo assistenza.

In tutte le fasi della malattia, il progetto riabilitativo della persona con SM deve essere condiviso tra i diversi attori della rete dei servizi e supportato da protocolli basati su criteri di appropriatezza, sostenuti da strumenti per la verifica degli esiti e dell'efficacia dei trattamenti erogati.

6.3 Contesto e prospettive

In Regione Lombardia, l'erogazione delle prestazioni riabilitative per persone affette da SM è strutturata in una gerarchia di intensità e regimi assistenziali definiti da specifica normativa regionale. Il trattamento in regime di degenza è distinto in riabilitazione ad alta specializzazione, propria dei reparti di neuroriabilitazione, e riabilitazione estensiva per interventi a minore intensità assistenziale. La presa in carico può avvenire in regime ambulatoriale complesso tramite le Macroattività Ambulatoriali Complesse (MAC) o gli Istituti di Riabilitazione, oppure in contesti ambulatoriali a bassa intensità e frequentemente monodisciplinari, quali la fisioterapia o la logopedia. Ai modelli assistenziali convenzionali si integra il setting domiciliare in teleriabilitazione, finalizzato all'erogazione di interventi a distanza mediante tecnologie digitali.

La teleriabilitazione presenta potenzialità molto valide per quanto riguarda il miglioramento della continuità terapeutica, la fattibilità in condizioni di difficoltà logistica e la reale possibilità di contenimento dei costi. La teleriabilitazione deve essere attivata valutando le capacità della persona e l'eventuale necessità di formazione e supporto del paziente e/o del familiare/caregiver.

La pandemia COVID-19 ha accelerato l'impiego di queste tecnologie e la medicina digitale andrà progressivamente integrata nei setting di intervento e nei programmi riabilitativi, realizzando un quadro di PRI ibrido standard/digitale. L'utilizzo della teleriabilitazione dovrà anche prevedere una chiara normativa in grado di classificare i dispositivi di teleriabilitazione in categorie di utilizzo e il contesto/setting di utilizzo. Inoltre, dovranno essere definiti i criteri di rimborsabilità dei trattamenti effettuati in modalità digitale.

Dato il decorso spesso discontinuo della SM, il buon esito del percorso riabilitativo dipende dalla successione, in modo organizzato e coerente nel tempo, delle diverse fasi e dei differenti contesti di intervento: i) unità per acuti al momento della prima diagnosi o di una ricaduta, ii) degenza riabilitativa, iii) centro ambulatoriale, iv) domicilio.

In quest'ottica è importante garantire alle persone con SM l'accesso a tutti i suddetti livelli di assistenza riabilitativa, qualora ne sussista l'indicazione, così come garantirne la continuità per lo stesso individuo, per non vanificare i risultati ottenuti con interventi di più elevata intensità e complessità. In considerazione della complessità della patologia e degli interventi richiesti è fondamentale che un'equipe multidisciplinare sviluppi ed approfondisca una conoscenza specifica della malattia e operi in sinergia con i Centri per la cura della SM e con i MAP, soprattutto per quanto riguarda il setting domiciliare.

I criteri di appropriatezza delle suddette prestazioni non sono specifici per la SM e in tutti i casi la responsabilità del progetto riabilitativo è innanzitutto dello specialista fisiatra che lo delinea in collaborazione con l'equipe riabilitativa. Il tipo ed il setting riabilitativo dovrebbero essere individuati in relazione alle specifiche necessità del paziente, in quanto tutti efficaci purché adeguati al livello di disabilità ed agli obiettivi del PRI.

Di seguito sono sinteticamente proposti alcuni punti strategici per ottimizzare la presa in carico riabilitativa della persona con SM all'interno della rete di servizi di Regione Lombardia:

- Accesso a percorsi riabilitativi personalizzati, definiti sulla base di una valutazione volta all'identificazione dei bisogni riabilitativi della persona con SM. La prescrizione riabilitativa deve includere sia l'individuazione del setting assistenziale più appropriato sia la definizione dei contenuti valutativi e terapeutici dell'intervento;

- Possibilità di presa in carico in diversi setting assistenziali (ricovero, MAC, ambulatorio monotematico, domicilio), con livelli di intensità differenziati e modulati in base ai bisogni del paziente, valorizzando la rete riabilitativa regionale;
- Percorsi riabilitativi in grado di intercettare bisogni diversi nel corso della storia di malattia, includendo sia problematiche direttamente correlate alla patologia neurologica sia complicanze o condizioni intercorrenti che possono determinare un peggioramento della disabilità (es. cadute, fratture, complicanze respiratorie, gestione della spasticità complessa o di dispositivi assistenziali);
- Accesso a interventi riabilitativi multidisciplinari e orientati agli obiettivi, comprendenti gli interventi riabilitativi tradizionali (es. fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale, riabilitazione cognitiva, valutazione e prescrizione di ausili) e l'utilizzo appropriato di tecnologie avanzate (robotica, realtà virtuale, tecnologie per l'esercizio e teleriabilitazione), nonché di metodiche di neuromodulazione non invasiva del sistema nervoso centrale, nei contesti in cui tali interventi siano disponibili e supportati da adeguate evidenze scientifiche;
- Integrazione strutturata tra centri SM e servizi di riabilitazione, che operano in stretta collaborazione nella presa in carico della persona con SM. I servizi di riabilitazione possono essere collocati all'interno del centro SM, all'interno della stessa struttura ospedaliera oppure in strutture convenzionate, garantendo il coordinamento tra neurologo, fisiatra, e gli altri professionisti coinvolti nella presa in carico;
- Valutazione e monitoraggio continuo degli interventi, attraverso strumenti di misura e valutazione specifici, con particolare attenzione agli interventi innovativi e alle tecnologie emergenti, che richiedono un costante monitoraggio di efficacia e sicurezza;
- Sviluppo di percorsi educazionali per pazienti e caregiver, finalizzati a promuovere autonomia, continuità assistenziale e utilizzo appropriato delle tecnologie e degli ausili anche nel contesto domiciliare;
- Promozione di attività di ricerca in ambito riabilitativo, con il coinvolgimento dei centri di riabilitazione nella produzione di evidenze scientifiche sull'appropriatezza, necessità ed efficacia degli interventi di riabilitazione nella cura della persona con SM.

7. IL TERRITORIO

7.1 Premessa

La gestione della SM, nell'intero percorso dalla diagnosi ad una eventuale condizione di complessità, tocca tutta la filiera dei servizi a partire da quelli ospedalieri fino a quelli territoriali, compresi anche degli interventi di tipo sociale. Per tali ragioni, le persone con SM sono candidati naturali a beneficiare

dei modelli di Casa della Comunità e di Ospedali di Comunità che le Regioni stanno predisponendo secondo le indicazioni del PNRR. Inoltre, è ampia la coorte dei pazienti ultrasessantacinquenni che potranno beneficiare di interventi a domicilio, rientrando nel 10% di popolazione target prevista dal piano, così come i Centri SM potranno migliorare l'integrazione con i servizi territoriali grazie ai vari modelli delle Centrali Operative Territoriali (COT), sia nelle fasi di dimissione dagli ospedali verso il territorio che nell'invio dal territorio verso il resto della filiera dei servizi.

Il sistema dei servizi delineato dal DM 77/2022 e dalla Legge 328/2000 costituisce il quadro organizzativo di riferimento per garantire la continuità assistenziale del percorso della persona con sclerosi multipla, lungo l'intera filiera ospedale-territorio. Il percorso SM non configura quindi una rete parallela o alternativa, ma si innesta nell'assetto esistente, precisando modalità di raccordo, funzioni e responsabilità dei diversi nodi coinvolti nella presa in carico.

L'inter-disciplinarietà nel percorso assistenziale

Un modello assistenziale interdisciplinare integrato, finalizzato a dare risposte unitarie a tutti i bisogni di cura e salute della persona malata, attraverso un adeguato iter diagnostico e un efficace progetto terapeutico, favorente un ruolo attivo del paziente nella gestione della malattia al di fuori del setting ospedaliero, è oggi riconosciuto essenziale per la corretta gestione delle malattie croniche ad alta complessità e per un appropriato sostegno alla qualità di vita.

Tale modello prevede un ruolo centrale della persona con patologia, la cui qualità di vita deve essere garantita, diventando il punto di riferimento e l'obiettivo finale dell'organizzazione dei servizi sanitari. In altre parole, **curare le malattie significa garantire la qualità della vita delle persone ammalate nel loro universo quotidiano**. La Medicina non deve solo essere umana, ma deve necessariamente diventare un mix di scienza e umanesimo, in questo risiede il concetto di **“umanizzazione dell'assistenza”**, che implica un'importante rivoluzione culturale: la persona ammalata è unica non solo nella sua malattia, ma anche nella sua psiche, nella sua cultura, nella sua rete di rapporti ed interessi umani. Tutto questo implica un approccio interdisciplinare alla malattia, che prevede il coinvolgimento non solo di medici e operatori sanitari, ma anche di professionisti in diversi ambiti di conoscenza e assistenza. Nell'insieme delle attività che l'individuo sarà in grado di realizzare grazie alla multidisciplinarietà, diventerà componente insindacabile la partecipazione alle attività sociali e il coinvolgimento nella programmazione del futuro.

Umanizzazione dell'assistenza significa anche coinvolgere attivamente, da protagonista, il paziente nella programmazione del suo percorso terapeutico e nel giudizio oggettivo sugli outcomes condivisi

con il curante ed eventualmente raggiunti. Gli outcomes, intesi come abilità, indipendenza funzionale, socialità e qualità di vita, rientrano così a pieno titolo nel patrimonio biomedico, allo stesso modo in cui lo possono essere i parametri bioumorali, l'imaging o i test neurofisiologici.

Abbiamo più volte sottolineato, nel presente documento, la complessità diagnostica, terapeutica ed assistenziale della SM. Questo implica che gli operatori del "team SM" siano necessariamente molteplici: equipe interdisciplinare ospedaliera; la rete "allargata" dei consulenti ospedalieri; MAP; figure socio-assistenziali; unità di valutazione multidimensionale (UVM) di riferimento del paziente.

Una corretta presa in carico globale della persona con SM si basa sull'esigenza di una forte integrazione tra ospedale e territorio, attuabile attraverso la definizione di percorsi specifici, con un passaggio accompagnato fra setting diversi, per una presa in carico garante di continuità della cura e dell'assistenza.

Alcuni obiettivi di carattere generale sono:

- centralità della persona e suo coinvolgimento attivo nei percorsi di cura e nelle scelte;
- integrazione fra Unità di offerta ed operatori di diversa tipologia;
- valutazione multiprofessionale integrata;
- uniformità di prassi, strumenti e linguaggio;
- percorsi personalizzati e flessibili in relazione ai bisogni nelle diverse fasi della vita, nel rispetto dell'evoluzione della malattia;
- appropriatezza, efficacia ed efficienza degli interventi;
- monitoraggio del percorso.

7.2 Il ruolo del Medico di Assistenza Primaria (MAP)

In una rete integrata Centro SM – Territorio, il ruolo del MAP è di primaria importanza per avviare un percorso diagnostico rapido e un altrettanto veloce percorso terapeutico sia farmacologico che riabilitativo. Inoltre, la gestione extraospedaliera – nell'ambito familiare e sociale – della persona con SM implica necessariamente la conoscenza del "mondo" del paziente, che solo il MAP può conoscere negli aspetti più completi. Infine, un MAP ben integrato nel PDTA-R per la SM e connesso con il Centro SM potrà svolgere l'importante ruolo di "sentinella" che intercetta quelle indifferibilità mediche che caratterizzano la gestione a lungo termine del paziente e che vanno discusse e affrontate in collaborazione con il Neurologo. L'obiettivo di tale collaborazione dovrà essere quello di sostenere e garantire l'aderenza ai trattamenti a lungo termine e di condividere le modalità di gestione delle condizioni del paziente in tutte le fasi extra-ospedaliere del PDTA-R, pianificando i *goals of care*

stabiliti dal paziente, supportando i familiari/caregiver come riferimento per le decisioni sui trattamenti e anche sulla gestione degli ultimi giorni di vita del paziente.

Il MAP:

- intercetta per primo i sintomi di esordio della SM, identifica l'origine neurologica della sintomatologia, effettua le prime indagini di diagnosi differenziale, mette in luce eventuali pregressi sintomi neurologici, migliorati spontaneamente dopo un periodo di giorni o settimane;
- invia rapidamente l'assistito allo specialista Neurologo per la definizione dell'iter diagnostico;
- si tiene informato, tramite le relazioni cliniche periodiche, sul percorso terapeutico del paziente;
- sostiene e garantisce l'aderenza ai trattamenti nel lungo termine;
- si interfaccia con il neurologo di riferimento, anche mediante strumenti di telemedicina, per un monitoraggio integrato dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci e quindi sul follow-up della patologia (valutazione di visite specialistiche atte al monitoraggio e trattamento dei sintomi della patologia) e delle terapie.

Al fine di costruire la più efficiente rete territoriale per la SM, il MAP dovrebbe:

- a) mantenere un continuo aggiornamento sulla diagnosi e la terapia della SM;
- b) essere informato sull'evoluzione della rete integrata Centri SM – Territorio nonché sui punti di accesso alla Rete dei propri assistiti;
- c) contribuire, in collaborazione con il neurologo e infermiere case manager, all'attivazione di tutte le modalità di comunicazione con le figure che completano la presa in carico territoriale del paziente affetto da SM (neurologi e fisiatristi territoriali, altri specialisti, servizi e centri di neuroriabilitazione, centri diagnostici, RSA, assistenza domiciliare integrata, etc.), anche coadiuvato dalla regia della UVMD di riferimento quale luogo di valutazione multidisciplinare e coordinamento dei percorsi, sia sanitari (ADI, riabilitazione, ecc..) che sociali (vita indipendente, partecipazione, inclusione, lavoro), in linea con quanto previsto dal D.lgs.62/2024 riforma disabilità;
- d) promuovere l'informazione rivolta al paziente e ai familiari sulle caratteristiche della Rete di Assistenza Territoriale, dei Centri SM e delle Associazioni di Pazienti;
- e) riconoscere, nell'ottica della condivisione della presa in carico con tutta l'equipe territoriale, i bisogni assistenziali che derivano da condizioni di comorbidità associate e da complicanze del deficit neurologico, quali gestione dell'incontinenza, prevenzione e gestione delle piaghe

da decubito, attivazione dell'ADI, intercettazione del bisogno di supporto di Unità di Cure Palliative o, nelle fasi avanzate di malattia, del trasferimento in Hospice;

- f) collaborare, come filtro ed elemento attivo di promozione delle potenziali risposte dei servizi territoriali (necessità di assistenza sociale e la richiesta di custodi sociali), dei percorsi attivabili (certificazione introduttiva per il riconoscimento dell'invalidità civile sino al sostegno della disabilità completa) e dei percorsi riabilitativi (assistenza protesica, counseling).

Ugualmente il pediatra di libera scelta (PLS) ha un ruolo fondamentale nell'orientare le famiglie nell'ancor più difficile individuazione di casi pediatrici.

In questo caso sarà importante che il PLS possa:

- indirizzare, in collaborazione con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile e specialisti dell'età pediatrica, a un Centro SM di riferimento per la diagnosi e presa in carico;
- integrare e promuovere gli interventi di cura e gestione delle condizioni del bambino/a in relazione agli elementi specifici della SM pediatrica.

7.3 I servizi della rete territoriale

La valutazione multidimensionale

Il Distretto è un'articolazione organizzativo-funzionale dell'ATS (Agenzie di Tutela della Salute) e dell'ASST (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali).

Il Distretto costituisce il luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali. Il Distretto è inoltre deputato, anche attraverso la Casa di Comunità, al perseguimento dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta.

Il Distretto garantisce inoltre una risposta assistenziale integrata sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare un'efficace presa in carico della popolazione di riferimento. Inoltre, il distretto si integra con la rete sociale, lavorativa, scolastica attraverso la UVMD, per garantire ottimizzazione e sinergia degli interventi complessivamente attivati.

Con il D.lgs. n° 62/2024 sulla disabilità, si pone attenzione al “progetto di vita”, cioè il progetto individuale, personalizzato e partecipato della persona con disabilità che, partendo dai suoi desideri

e dalle sue aspettative e preferenze, è diretto ad individuare, in una visione esistenziale unitaria, i sostegni, formali e informali, per consentire alla persona stessa di migliorare la qualità della propria vita, di sviluppare tutte le sue potenzialità, di poter scegliere i contesti di vita e partecipare in condizioni di pari opportunità rispetto agli altri.

Al fine di garantire l'appropriatezza e la tempestività degli interventi, è fondamentale il ricorso alla valutazione multidimensionale quale fase preliminare alla definizione del piano personalizzato di assistenza e sostegno. Secondo l'art. 25 del D.lgs. 62/2024 il procedimento di valutazione multidimensionale è svolto sulla base di un metodo multidisciplinare ed è fondato sull'approccio bio-psico-sociale, tenendo conto delle indicazioni dell'ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) e dell'ICD (Classificazione Internazionale delle Malattie).

Sul territorio operano le UVMD delle ASST, che, in collaborazione con il MAP/PLS e in raccordo con il Centro SM, definiscono e condividono con il paziente e/o familiari/caregiver il piano integrato di sostegni più appropriato. Il piano personalizzato prevede l'individuazione di un referente per la sua attuazione, a cui la persona farà riferimento, e responsabile del coordinamento degli interventi, del monitoraggio e dell'eventuale rivalutazione in relazione all'evoluzione dei bisogni della persona.

Inoltre, viene garantito il monitoraggio periodico del piano, al fine di verificarne l'aderenza ai bisogni assistenziali reali e di adeguarlo all'evoluzione del quadro globale della persona.

Tale equipe è composta da:

- medico del distretto;
- infermiere;
- assistente sociale.

Opera in stretta sinergia con il paziente, MAP/PLS e con operatori comunali, che partecipano al processo valutativo, con il coinvolgimento della famiglia e del caregiver.

Può partecipare all'UVMD, su richiesta della persona con disabilità, anche un rappresentante di associazione, fondazione, agenzia o altro ente con specifica competenza nella costruzione di progetti di vita, anche del terzo settore.

In relazione ai bisogni della persona, possono essere coinvolte altre figure professionali, incluso il neurologo curante, al fine di contribuire alla definizione del piano personalizzato di interventi e sostegni, in linea con art.24 del D.lgs.62/2024. In presenza di bisogni riabilitativi specifici, può essere opportuno il coinvolgimento dello specialista fisiatra e dei servizi di neuroriabilitazione territoriali, al fine di definire gli interventi più appropriati e garantire la continuità del percorso riabilitativo nei diversi setting assistenziali

I servizi con obbligo di valutazione multidimensionale ai fini dell'accessibilità sono:

- ADI;
- Misure regionali;
- Accesso alle strutture residenziali (RSA e RSD);
- Attivazione cure palliative domiciliari (CPD) o accesso a Hospice.

L'UVMD territoriale redige il Progetto Individuale (P.I.) in cui vengono determinati:

- il livello di gravità della persona ed il relativo profilo di voucher corrispondente all'impegno assistenziale;
- la durata dell'intervento e il numero di accessi in caso di profilo prestazionale;
- l'eventuale urgenza;
- il valore economico complessivo del voucher;
- la frequenza degli interventi;
- le figure professionali coinvolte e gli obiettivi da raggiungere:

L'UVMD inoltre redige il progetto di vita (di cui il Piano Individualizzato entra a far parte), se richiesto dalla persona, secondo quanto previsto dal D.lgs. 62/2024.

I Comuni possono garantire, anche con il coinvolgimento delle associazioni di volontariato e del privato sociale attivo sul territorio, una serie di Servizi (SAD con OSS/ASA, pasti, lavanderia, servizio trasporto, servizi di telesoccorso) orientati a sostenere il mantenimento della persona nel proprio ambiente di vita.

Per attivare la UVMD, la domanda, solitamente tramite medico curante o servizi sociali, oppure per richiesta diretta della persona interessata, di un familiare, o di una associazione di sua fiducia, va inoltrata al Punto Unico di Accoglienza (PUA) del Distretto.

Il Centro SM informa la persona della procedura per attivare la presa in carico territoriale tramite PUA e UVMD e/o invia la persona presso l'Associazione dei pazienti per maggiori informazioni. Il case manager del Centro SM, qualora ravveda urgenza, segnala al PUA e facilita la persona fissando direttamente un colloquio della persona allo stesso PUA, che valuterà attivazione della UVMD o indirizzo della persona a singoli servizi.

7.4 Associazione dei pazienti

Le associazioni di tutela dei pazienti svolgono un ruolo di rappresentanza, sostegno e affiancamento alla partecipazione della persona con SM nei processi che lo coinvolgono. Tale ruolo si esplica in una funzione di informazione, empowerment della persona e advocacy.

Si evidenzia, in questo senso, la pluriennale esperienza dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) che in virtù di questa expertise, è stata chiamata da Regione Lombardia ad affiancare i clinici nell'elaborazione del presente documento.

AISM opera tramite una rete capillare di Sezioni Provinciali e Sedi Regionale e promuove, anche con il supporto di professionisti e dell'area scientifica dell'Associazione e della sua Fondazione (FISM), iniziative di informazione in diversi ambiti e contesti, come ad esempio per i caregiver, le coppie, i giovani.

Le principali attività di AISM comprendono:

- rappresentanza a livello nazionale, regionale e locale tutte le persone con SM, familiari e caregiver;
- informazione e orientamento non sanitario, anche attraverso spazi dedicati (Infopoint) presso i Centri SM;
- formazione e informazione su temi rilevanti per le persone con SM, orientamento alla conoscenza della rete dei servizi e dei percorsi esistenti sul territorio nonché sull'accesso a diritti e agevolazioni;
- rilevazione dell'esperienza delle persone con SM e contributo al monitoraggio dei percorsi assistenziali.

AISM realizza inoltre attività di supporto alla autonomia, inclusione sociale e empowerment, in sussidiarietà al sistema pubblico, con forte carattere di personalizzazione:

- consulenza legale;
- attività di condivisione e socializzazione, supporto alla mobilità;
- promozione della attività motoria, anche tramite attività fisica adattata (AFA);
- promozione del supporto psicologico, gruppi di auto aiuto, gruppi terapeutici;
- promozione del turismo accessibile;
- progetti e percorsi di autonomia e contrasto alla discriminazione.

Le principali attività svolte quale contributo specifico alla presa in carico della persona con SM:

- partecipazione da parte di un rappresentante AISM all'interno delle UVMD, quando richiesto dalla persona con SM;

- possibilità da parte di un rappresentante AISM di affiancare la persona con SM in occasione delle visite presso le commissioni medico-legali;
- partecipazione dell'Associazione ai momenti di co-progettazione degli interventi sociali e sociosanitari territoriali, integrazione e coordinamento nel sistema dei servizi delle attività di supporto alla persona erogate dall'Associazione.

AISM partecipa inoltre all'implementazione, attuazione e continuità operativa dei PDTA-R aziendali, attraverso l'erogazione di programmi formativi per gli operatori e la partecipazione ai processi di monitoraggio dell'attuazione e dell'impatto dei PDTA-R.

8. CAMPO DI APPLICAZIONE, DIFFUSIONE E VALIDITÀ DEL PDTA-R

Il presente PDTA-R si applica ai pazienti con sospetto diagnostico o diagnosi confermata di Sclerosi Multipla presi in carico dai Centri che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la presa in carico dei pazienti con SM, definendo il percorso assistenziale dalla fase diagnostica al trattamento e al follow-up.

8.1 Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione

I criteri di inclusione e di esclusione permettono di identificare i gruppi di pazienti che entrano nel percorso di diagnosi, cura e follow-up descritto nel presente PDTA-R.

Criteri di inclusione

- Presenza di sintomi e/o segni suggestivi di patologia infiammatoria a carico del SNC;
- Evidenza clinica, strumentale e/o laboratoristica compatibile con diagnosi di SM.

Criteri di esclusione

- Diagnosi di patologie neurologiche alternative alla SM (es., NMOSD, MOGAD, sintomi neurologici associati a patologie sistemiche);
- Rifiuto della presa in carico o della prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico da parte del paziente o dell'amministratore di sostegno/tutore.

Criteri di reclutamento

Soggetti con sospetto clinico di SM possono essere individuati da MAP, neurologi ambulatoriali e ospedalieri, altri specialisti (più frequentemente oculista, otorinolaringoiatra, ortopedico, fisiatra, (neuro)radiologo) o da qualsiasi altro medico afferente alla rete dei servizi sanitari.

Criteri di uscita anticipata

- Decesso;
- Revoca del consenso del paziente o dell'amministratore di sostegno/tutore alla prosecuzione del percorso diagnostico-terapeutico.

8.2 Diffusione del documento

Il presente documento, che comprende il PDTA-R, verrà diffuso, dopo la sua formalizzazione con Delibera di Giunta Regionale, secondo i canali istituzionali di Regione Lombardia – DG Welfare che prevedono la comunicazione formale alle Direzioni Generali delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto e alle ATS.

Inoltre, il documento sarà disponibile alla consultazione sul Sito istituzionale di Regione Lombardia.

8.3 Validità del documento

Il presente documento sarà ritenuto valido, sulla base dei requisiti organizzativi generali dell'accreditamento istituzionale, fino a tre anni dalla sua validazione, salvo mutamenti normativi/legislativi, variazioni organizzative e/o necessità di modifica dei contenuti che comportino un aggiornamento anticipato dello stesso.

L'eventuale revisione e aggiornamento del documento sarà promossa dalla Commissione Tecnica regionale parte della Rete delle Neuroscienze di Regione Lombardia.

Bibliografia

Amatya B, Khan F, Galea M. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 14;1(1):CD012732.

Audizione di rappresentanti di associazioni sui DDL 227, 726 e 811 (Medicina territoriale)

Audizione 18 febbraio 2025 dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla AISM APS/ETS

Barin L. et al. 'How do patients enter the healthcare system after the first onset of multiple sclerosis symptoms? The influence of setting and physician specialty on speed of diagnosis.' Multiple Sclerosis Journal 2020, Vol. 26(4) 489–500.

Barkhof F, Reich DS, Oh J, et al. 2024 MAGNIMS–CMSC–NAIMS consensus recommendations on the use of MRI for the diagnosis of multiple sclerosis. Lancet Neurol 2025; 24: 866–79

Barometro della sclerosi multipla 2025, Associazione Italiana Sclerosi Multipla

Brand JS, Smith KA, Piehl F, et al. Risk of serious infections in multiple sclerosis patients by disease course and disability status: Results from a Swedish register-based study. Brain, Behavior, & Immunity - Health 2022; 22. doi: 10.1016/j.bbih.2022.100470

Calabrese M, Gasperini C, Tortorella C, et al. "Better explanations" in multiple sclerosis diagnostic workup: A 3-year longitudinal study. *Neurology* 2019; **92**(22): e2527-e37.

Chalmer TA, Baggesen LM, Nørgaard M, et al. Early versus later treatment start in multiple sclerosis: a register-based cohort study. Eur J Neurol. 2018 Oct;25(10):1262-e110. doi: 10.1111/ene.13692. Epub 2018 Jul 9.

Corrini C, Gervasoni E, Perini G, et al. Mobility and balance rehabilitation in multiple sclerosis: A systematic review and dose-response meta-analysis. Mult Scler Relat Disord. 2023 Jan;69:104424.

Decreto Ministro della Salute 23 maggio 2022, n. 77 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*.

Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 11 marzo 2022, n. 43 che adotta le *“Linee guida in materia di collocamento mirato delle persone con disabilità”*.

Decreto Legislativo 3 maggio 2024, n. 62 *“Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato”*.

- Filippi M, Preziosa P, Banwell BL, et al. Assessment of lesions on magnetic resonance imaging in multiple sclerosis: practical guidelines. *Brain* 2019; 142(7): 1858-75
- Filippi M, Danesi R, Derfuss T, et al. Early and unrestricted access to high-efficacy disease-modifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. *J Neurol* 2021 Oct 9:1-8. doi: 10.1007/s00415-021-10836-8.
- Filippi M, Amato MP, Centonze D, et al. The use of high-efficacy disease-modifying therapies in multiple sclerosis: recommendations from an expert Delphi consensus. *Journal of Neurology* 2025 272:565. doi.org: 10.1007/s00415-025-13293-9
- Gasperini C, et al. Unraveling treatment response in multiple sclerosis: A clinical and MRI challenge. *Neurology*. 2019; 92(4):180–192.
- Gasperini C, Centonze D, Conte A, et al. Personalized therapy in multiple sclerosis: an Italian Delphi consensus. *Journal of Neurology*. 2025; 272:428. doi: 10.1007/s00415-025-13173-2
- GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018.
- Harding K, et al. Clinical Outcomes of Escalation vs Early Intensive Disease-Modifying Therapy in Patients With Multiple Sclerosis. *JAMA Neurol*. 2019; 76(5):536–541.
- Iaffaldano P, Lucisano G, Caputo F, et al. Long- term disability trajectories in relapsing multiple sclerosis patients treated with early intensive or escalation treatment strategies. *Ther Adv Neurol Disord*. 2021; 14: 17562864211019574.
- Jakimovski D, et al. Long-term drug treatment in multiple sclerosis: safety success and concerns. *Expert Opin. Drug Saf*. 2020; 19(9):1121–1142.
- Jakimovski D, Kavak KS, Zakalik K, et al. Improvement in time to multiple sclerosis diagnosis: 25-year retrospective analysis from New York State MS Consortium (NYSMSC). *Mult Scler* 2022: 13524585221140271
- Kaufmann M, Kuhle J, Puhon MA, et al. Factors associated with time from first symptoms to diagnosis and treatment initiation of multiple sclerosis in Switzerland. *Mult Scler J Exp Transl Clin*. 2018; 4: 1–10.
- Kingwell E, Leung AL, Roger E, et al. Factors associated with delay to medical recognition in two Canadian multiple sclerosis cohorts. *J Neurol Sci* 2010; 292: 57–62

Kostanjsek N. Use of The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a conceptual framework and common language for disability statistics and health information systems. BMC Public Health. 2011;11 Suppl 4(Suppl 4):S3.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*.

Legge 22 dicembre 2017, n. 219 *“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”*.

Legge 8 novembre 2000, n. 328 *“Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”*.

Legge 5 febbraio 1992, n. 104 *“Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate”*.

Manacorda T, Bandiera P, Lamendola P, et al. Measuring patient experience of integrated care in multiple sclerosis: development and validation of the Integrated Care Experience Scale (ICES-MS). Eur J Public Health. 2026 Mar 14;36(2)

Montalban X, Lebrun-Frenay C, Oh J, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2024 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2025 Oct;24(10):850-865.

Ontaneda D, et al. Early highly effective versus escalation treatment approaches in relapsing multiple sclerosis. Lancet Neurol. 2019; 18(10):973–980.

Oreja-Guevara C, Martínez-Yélamos S, Eichau S, et al. Beyond lines of treatment: embracing early high-efficacy disease-modifying treatments for multiple sclerosis management. Ther Adv Neurol Disord. 2024; 17: 1–193. doi: 10.1177/17562864241284372

Otero-Romero S, Lebrun-Frénay C, Reyes S, et al.ECTRIMS/EAN consensus on vaccination in people with multiple sclerosis: Improving immunization strategies in the era of highly active immunotherapeutic drugs. Mult Scler. 2023 Jul;29(8):904-925. doi: 10.1177/13524585231168043.

Persson R, Lee S, Ulcicjas Yood M, et al. Infections in patients diagnosed with multiple sclerosis: A multi-database study. MSARD 2020; 41. doi. 10.1016/j.msard.2020.101982

Prosperini L, et al. Escalation to natalizumab or switching among immunomodulators in relapsing multiple sclerosis. Mult. Scler. Houndmills Basingstoke Engl. 2012; 18(1):64–71.

Prosperini L, et al. Induction Versus Escalation in Multiple Sclerosis: A 10-Year Real World Study. *Neurother. J. Am. Soc. Exp. Neurother.* 2020.

Riva A, Barcella V, Benatti SV, et al. Vaccinations in patients with multiple sclerosis: A Delphi consensus statement. *Mult Scler.* 2021 Mar;27(3):347-359. doi: 10.1177/1352458520952310.

Rotstein D, et al. Reaching an evidence-based prognosis for personalized treatment of multiple sclerosis. *Nat. Rev. Neurol.* 2019; 15(5):287–300.

Rocca MA, Romanò F, Tedone N, Filippi M. Advanced neuroimaging techniques to explore the effects of motor and cognitive rehabilitation in multiple sclerosis. *J Neurol.* 2024 Jul;271(7):3806-3848.

Sormani MP, Bruzzi P. MRI lesions as a surrogate for relapses in multiple sclerosis: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet Neurol.* 2013 Jul;12(7):669-76. doi: 10.1016/S1474-4422(13)70103-0. Epub 2013 Jun 3.

Thompson, A. J. (1998). Rehabilitation in multiple sclerosis. *European Journal of Neurology*, 5(Suppl 2), S27–S28.

Thompson AJ, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol.* 2018 Feb;17(2):162-173.

Wattjes MP, et al. Magnetic Resonance Imaging in Multiple Sclerosis study group; Consortium of Multiple Sclerosis Centres; North American Imaging in Multiple Sclerosis Cooperative MRI guidelines working group. 2021 MAGNIMS-CMSC-NAIMS consensus recommendations on the use of MRI in patients with multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* 2021 Jun 14:S1474-4422(21)00095-8

Ziemssen T, De Stefano N, Sormani MP, et al. Optimizing therapy early in multiple sclerosis: An evidence-based view. *Mult Scler Relat Disord.* 2015 Sep;4(5):460-469. doi: 10.1016/j.msard.2015.07.007. Epub 2015 Jul 17.

Zumerkorn Pipek L, Mahler JV, Vidigal Nascimento RF, et al. Cost, efficacy, and safety comparison between early intensive and escalating strategies for multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *MSARD* 2023; 71. doi. 10.1016/j.msard.2023.104581

SUB ALLEGATO 1: INDICATORI DI MONITORAGGIO

SM-01																					
PREVALENZA SM IN REGIONE LOMBARDIA																					
TIPOLOGIA	Contesto																				
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione che nell'anno di valutazione hanno almeno una delle seguenti condizioni: • prescrizione di DMT specifici per la SM individuati nel flusso farmaceutico File -F con i seguenti principi attivi: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALEMTUZUMAB</td><td>NATALIZUMAB</td></tr> <tr> <td>CLADTRIBINA</td><td>OCRELIZUMAB</td></tr> <tr> <td>CLADTRIBINE</td><td>OFATUMUMAB</td></tr> <tr> <td>DIMETHYL FUMARATE</td><td>OZANIMOD</td></tr> <tr> <td>DIMETIL FUMARATO</td><td>PEGINTERFERONE BETA-1</td></tr> <tr> <td>FINGOLIMOD</td><td>PONESIMOD</td></tr> <tr> <td>GLATIRAMER ACETATO</td><td>SIPONIMOD</td></tr> <tr> <td>INTERFERONE BETA-1A</td><td>TERIFLUNOMIDE</td></tr> <tr> <td>INTERFERONE BETA-1B</td><td>UBLITUXIMAB</td></tr> </tbody> </table> • ricovero in regime SSN (ordinario o Day Hospital identificato con il codice ICD9 340 – <i>Sclerosi Multipla</i> in diagnosi principale o secondaria) • esenzione cod. 046 ancora attiva nell'anno di valutazione	PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT		ALEMTUZUMAB	NATALIZUMAB	CLADTRIBINA	OCRELIZUMAB	CLADTRIBINE	OFATUMUMAB	DIMETHYL FUMARATE	OZANIMOD	DIMETIL FUMARATO	PEGINTERFERONE BETA-1	FINGOLIMOD	PONESIMOD	GLATIRAMER ACETATO	SIPONIMOD	INTERFERONE BETA-1A	TERIFLUNOMIDE	INTERFERONE BETA-1B	UBLITUXIMAB
PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT																					
ALEMTUZUMAB	NATALIZUMAB																				
CLADTRIBINA	OCRELIZUMAB																				
CLADTRIBINE	OFATUMUMAB																				
DIMETHYL FUMARATE	OZANIMOD																				
DIMETIL FUMARATO	PEGINTERFERONE BETA-1																				
FINGOLIMOD	PONESIMOD																				
GLATIRAMER ACETATO	SIPONIMOD																				
INTERFERONE BETA-1A	TERIFLUNOMIDE																				
INTERFERONE BETA-1B	UBLITUXIMAB																				
Fonte Dati	Flusso Ricoveri (SDO), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F																				

SM-02																					
INCIDENZA SM IN REGIONE LOMBARDIA																					
TIPOLOGIA	Contesto																				
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione che, nell'anno di valutazione, hanno almeno una delle seguenti condizioni: • prescrizione di DMT specifici per la SM individuati nel flusso farmaceutico File -F con i seguenti principi attivi: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALEMTUZUMAB</td><td>NATALIZUMAB</td></tr> <tr> <td>CLADTRIBINA</td><td>OCRELIZUMAB</td></tr> <tr> <td>CLADTRIBINE</td><td>OFATUMUMAB</td></tr> <tr> <td>DIMETHYL FUMARATE</td><td>OZANIMOD</td></tr> <tr> <td>DIMETIL FUMARATO</td><td>PEGINTERFERONE BETA-1</td></tr> <tr> <td>FINGOLIMOD</td><td>PONESIMOD</td></tr> <tr> <td>GLATIRAMER ACETATO</td><td>SIPONIMOD</td></tr> <tr> <td>INTERFERONE BETA-1A</td><td>TERIFLUNOMIDE</td></tr> <tr> <td>INTERFERONE BETA-1B</td><td>UBLITUXIMAB</td></tr> </tbody> </table> • ricovero in regime SSN (Ordinario o Day Hospital identificato con il codice ICD9 340 – <i>Sclerosi Multipla</i> in diagnosi principale • esenzione cod. 046 attivata nell'anno di valutazione	PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT		ALEMTUZUMAB	NATALIZUMAB	CLADTRIBINA	OCRELIZUMAB	CLADTRIBINE	OFATUMUMAB	DIMETHYL FUMARATE	OZANIMOD	DIMETIL FUMARATO	PEGINTERFERONE BETA-1	FINGOLIMOD	PONESIMOD	GLATIRAMER ACETATO	SIPONIMOD	INTERFERONE BETA-1A	TERIFLUNOMIDE	INTERFERONE BETA-1B	UBLITUXIMAB
PRINCIPIO ATTIVO FARMACO DMT																					
ALEMTUZUMAB	NATALIZUMAB																				
CLADTRIBINA	OCRELIZUMAB																				
CLADTRIBINE	OFATUMUMAB																				
DIMETHYL FUMARATE	OZANIMOD																				
DIMETIL FUMARATO	PEGINTERFERONE BETA-1																				
FINGOLIMOD	PONESIMOD																				
GLATIRAMER ACETATO	SIPONIMOD																				
INTERFERONE BETA-1A	TERIFLUNOMIDE																				
INTERFERONE BETA-1B	UBLITUXIMAB																				
CRITERI DI ESCLUSIONE DELLA POPOLAZIONE	Sono esclusi dallo studio tutti i pazienti che presentano almeno una delle precedenti condizioni negli anni precedenti l'anno di valutazione																				
Fonte Dati	Flusso Ricoveri (SDO), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F																				

SM-03	
PAZIENTI INCIDENTI CHE INIZIANO DMT ENTRO 90 GG DAL PRIMO CONTATTO CON UNA STRUTTURA DI NEUROLOGIA	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'aderenza alla raccomandazione di acquisire una diagnosi precoce al fine di iniziare un trattamento con DMT precocemente
CRITERI DI SELEZIONE POPOLAZIONE	Vedi criteri di selezione della popolazione per indicatore SM-02.
CRITERI DI ESCLUSIONE DELLA POPOLAZIONE	Sono esclusi dallo studio tutti i pazienti che presentano almeno una delle seguenti condizioni negli anni precedenti l'anno di valutazione: • prescrizione di DMT specifici per la SM individuati nel flusso farmaceutico • ricovero in regime SSN (Ordinario o Day Hospital identificato con il codice ICD9 340 – <i>Sclerosi Multipla</i> in diagnosi principale • esenzione cod. 046 attivata nell'anno di inclusione
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON SM (CASI INCIDENTI NELL'ANNO DI VALUTAZIONE) CHE INIZIANO UNA TERAPIA CON DMT ENTRO 90 GIORNI DAL PRIMO ACCESSO AL CENTRO DI SM Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>, che hanno avviato (prima erogazione) il trattamento con farmaci DMT identificati nel flusso Farmaceutico File-F mediante le codifiche previste nei criteri di selezione della popolazione dell'indicatore SM-02. Il primo accesso al Centro di SM è identificato dai seguenti codici: Ambulatoriale (28/san) 89.13 PRIMA VISITA NEUROLOGICA 89.01.C VISITA DI CONTROLLO NEUROLOGICA 89.13.1 VISITA DI CONTROLLO NEUROLOGICA (vecchio nomenclatore) MAC 10 SOMM.TERAP.INFUSION.CON MONITOR.FARMACOL.EFF.COLLAT.IN PAT.ACUTE/CRON MAC 11 MANOVRE DIAGNOST.COMPLESSE INVASIVE SEMPLICI Ricovero Ordinario o DH (Flusso SDO) codice ICD9 340 – <i>Sclerosi Multipla</i> in diagnosi principale
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI INCIDENTI PER SM CHE INIZIANO DMT Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
Fonte DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti incidenti che iniziano DMT entro 90 gg dal primo contatto con centro SM}}{\text{Totale pazienti incidenti che hanno iniziato terapia con DMT nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>80%

SM-04	
PAZIENTI CON ESENZIONE 046 CHE INIZIANO DMT ENTRO 60 GG	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'aderenza alla raccomandazione di acquisire una diagnosi precoce al fine di iniziare un trattamento con DMT precocemente
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione che nell'anno di valutazione hanno registrato per la prima volta un'esenzione cod. 046.
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON ESENZIONE 046 REGISTRATA NELL'ANNO DI VALUTAZIONE CHE INIZIANO UNA TERAPIA CON DMT ENTRO 60 GIORNI DALLA DATA DI REGISTRAZIONE DELL'ESENZIONE
	Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i> , che hanno avviato (prima prescrizione) il trattamento con farmaci DMT identificati nel flusso Farmaceutico File-F mediante le codifiche previste nei criteri di selezione della popolazione dell'indicatore SM-01 entro 60 giorni dalla registrazione dell'esenzione.
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI CON ESENZIONE 046 REGISTRATA NELL'ANNO DI RILEVAZIONE CHE INIZIANO TERAPIA CON DMT
	Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
FONTE DATI	Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	Pazienti con esenzione 046 che iniziano DMT entro 60 gg dalla registrazione dell'esenzione nell'anno di valutazione $\frac{\text{Pazienti con esenzione 046 che iniziano DMT entro 60 gg dalla registrazione dell'esenzione nell'anno di valutazione}}{\text{Totale pazienti con esenzione 046 registrata che hanno iniziato terapia con DMT nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>80%

SM-05	
FOLLOW-UP PAZIENTI SM	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'aderenza alla raccomandazione di presa in carico dei pazienti con SM da parte dei Centri SM.
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vedi criteri di selezione della popolazione per indicatore SM-01. L'indicatore è stratificato in base al limite di età in: - < 50 anni - >50 anni
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON SM (CASI PREVALENTI NELL'ANNO DI VALUTAZIONE) CHE ESEGUONO ALMENO UNA VALUTAZIONE NEUROLOGICA NELL'ANNO DI VALUTAZIONE Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>, che hanno eseguito nell'anno di valutazione almeno una visita neurologica in regime SSN identificata dai seguenti codici SISS: Ambulatoriale (28/san) 89.13 PRIMA VISITA NEUROLOGICA 89.01.C VISITA DI CONTROLLO NEUROLOGICA MAC 10 SOMM.TERAP.INFUSION.CON MONITOR.FARMACOL.EFF.COLLAT.IN PAT.ACUTE/CRON
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI PREVALENTI PER SM NELL'ANNO DI VALUTAZIONE Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
Fonte DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti con SM che eseguono una visita neurologica nell'anno di valutazione}}{\text{Totale pazienti con SM nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>80%

SM-05 BIS	
FOLLOW-UP PAZIENTI SM IN TERAPIA CON DMT	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'aderenza alla raccomandazione di presa in carico dei pazienti con SM in terapia con DMT da parte dei Centri SM
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vedi criteri di selezione della popolazione per indicatore SM-01. L'indicatore è stratificato in base al limite di età in: - < 50 anni - >50 anni
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON SM IN TERAPIA CON DMT (CASI PREVALENTI NELL'ANNO DI VALUTAZIONE) CHE ESEGUONO ALMENO UNA VALUTAZIONE NEUROLOGICA NELL'ANNO DI VALUTAZIONE Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>, che hanno eseguito nell'anno di valutazione almeno una visita neurologica in regime SSN identificata dai seguenti codici SISS: Ambulatoriale (28/san) 89.13 PRIMA VISITA NEUROLOGICA 89.01.C VISITA DI CONTROLLO NEUROLOGICA MAC 10 SOMM.TERAP.INFUSION.CON MONITOR.FARMACOL.EFF.COLLAT.IN PAT.ACUTE/CRON
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI PREVALENTI PER SM IN TERAPIA CON DMT NELL'ANNO DI VALUTAZIONE Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
Fonte DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti con SM in terapia con DMT che eseguono una visita neurologica nell'anno di valutazione}}{\text{Totale pazienti con SM in terapia con DMT nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>80%

SM-06	
RM ENCEFALO NEI PAZIENTI SM CON PRESCRIZIONE DMT ≤ 2 ANNI	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'aderenza alla raccomandazione di monitoraggio continuo della risposta al trattamento farmacologico in atto
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti: - residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione - in terapia con farmaci DMT identificati nel flusso farmaceutico file-F in base ai principi attivi individuati nell'indicatore SM-01, e con una nuova prescrizione registrata entro due anni rispetto all'anno di valutazione.
NUMERATORE	<i>NUMERO DI PAZIENTI CON SM CON NUOVA PRESCRIZIONE DMT NEGLI ULTIMI 2 ANNI E CHE ESEGUONO ALMENO UNA RMN ENCEFALO NELL'ANNO DI VALUTAZIONE</i> Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>, che hanno eseguito nell'anno di valutazione almeno una RMN encefalo in regime SSN identificata dai seguenti codici SISS: Ambulatoriale (28/san) <i>Vecchio nomenclatore</i> 88.91.1 RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO; Incluso: relativo distretto vascolare 88.91.2 RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO; Incluso: relativo distretto vascolare <i>Nuovo nomenclatore</i> 88.91.1 RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON CONTRASTO. Inclusa: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. 88.91.U RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON CONTRASTO. Inclusa: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Inclusa Anestesia e Visita anestesiológica per pazienti pediatrici o non collaboranti
DENOMINATORE	<i>NUMERO TOTALE DI PAZIENTI CON SM CON NUOVA PRESCRIZIONE DMT NEGLI ULTIMI 2 ANNI</i> Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
FONTE DATI	Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti con prescrizione DMT} \leq 2 \text{ anni che eseguono una RM encefalo nell'anno di valutazione}}{\text{Totale pazienti con prescrizione DMT} \leq 2 \text{ anni nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>70%

SM-07	
RM ENCEFALO DI FOLLOW-UP ESEGUITA PRESSO CENTRO O STRUTTURA COLLEGATA – PRESA IN CARICO	
TIPOLOGIA	Processo
RAZIONALE	Misurare l'efficacia della presa in carico nel garantire un adeguato monitoraggio del paziente e del trattamento;
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti: - residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione - in terapia con farmaci DMT identificati nel flusso farmaceutico file-F in base ai principi attivi individuati nell'indicatore SM-01, e con una nuova prescrizione registrata entro due anni rispetto all'anno di valutazione
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON SM NUOVA PRESCRIZIONE DMT NEGLI ULTIMI DUE ANNI E CHE ESEGUONO ALMENO UNA RMN ENCEFALO NELL'ANNO DI VALUTAZIONE PRESSO UN CENTRO SM O STRUTTURA COLLEGATA Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>, che hanno eseguito nell'anno di valutazione almeno una RMN encefalo in regime SSN identificata dai seguenti codici SISS: Ambulatoriale (28/san) <i>Vecchio nomenclatore</i> 88.91.1 RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO; Incluso: relativo distretto vascolare 88.91.2 RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO; Incluso: relativo distretto vascolare <i>Nuovo nomenclatore</i> 88.91.1 RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON CONTRASTO. Inclusa: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. 88.91.U RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE SENZA E CON CONTRASTO. Inclusa: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM. Inclusa Anestesia e Visita anestesiológica per pazienti pediatrici o non collaboranti Eseguita presso un Centro SM autorizzato per la diagnosi e cura della sclerosi multipla con i farmaci previsti dalla nota AIFA 65 o struttura collegata in convenzione
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI CON SM CON NUOVA PRESCRIZIONE SM NEGLI ULTIMI DUE ANNI E CHE EFFETTUANO UNA RM NELL'ANNO DI OSSERVAZIONE Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
FONTE DATI	Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti con prescrizione DMT} \leq 2 \text{ anni che eseguono una RMN encefalo nell'anno di valutazione presso un Centro SM autorizzato o struttura collegata}}{\text{Pazienti con prescrizione DMT} \leq 2 \text{ anni che eseguono una RM encefalo nell'anno di valutazione}} \times 100$
TARGET	>70%

SM -08	
PAZIENTI CON SM RICOVERATI PER PATOLOGIE INFETTIVE	
TIPOLOGIA	Esito
RAZIONALE	L'efficace presa in carico e la corretta gestione terapeutica comportano sia un rallentamento dell'accumulo di disabilità con minore numero di pazienti che vanno incontro a complicanze infettive gravi sia una corretta gestione degli eventi avversi dei farmaci DMT
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti che soddisfano le seguenti condizioni: - residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione - identificati come affetti da SM in base ai criteri individuati nell'indicatore SM-01
NUMERATORE	NUMERO DI PAZIENTI CON SM RICOVERATI PER PATOLOGIE INFETTIVE NELL'ANNO DI VALUTAZIONE
	Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i> , che nell'anno di valutazione hanno eseguito un ricovero ordinario in struttura sanitaria lombarda, in regime SSN, per patologia infettiva identificata nel flusso SDO dalla MDC 18 "Malattie infettive e parassitarie"
DENOMINATORE	NUMERO TOTALE DI PAZIENTI CON SM
	Identificazione e numerazione dei soggetti, eleggibili secondo i <i>criteri di selezione della popolazione</i>
Fonte DATI	Flusso SDO, Flusso Specialistica Ambulatoriale (28/SAN), Anagrafe Assistiti SSR, Flusso Esenzione, Farmaceutica File F
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Pazienti con SM ricoverati per patologie infettive nell'anno di valutazione}}{\text{Totale pazienti con SM}} \times 100$
TARGET	Confronto indicatore con la popolazione generale

SM-09	
INTEGRATED CARE EXPERIENCE SCALE FOR MULTIPLE SCLEROSIS - ICES-MS	
TIPOLOGIA	Esito (PREMS)
RAZIONALE	Misurazione della qualità percepita della presa in carico integrata e centrata sulla persona
CRITERI DI SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE	Vengono selezionati tutti i pazienti che soddisfano le seguenti condizioni: - residenti in Lombardia al 31/12 dell'anno di valutazione - in carico ai Centri SM
STRUMENTO	L'Integrated Care Experience Scale for Multiple Sclerosis (ICES-MS), descritto nel PDTA-R, rappresenta uno strumento validato per la misurazione della qualità percepita della presa in carico integrata e centrata sulla persona, già sperimentato a livello nazionale con il contributo di AISM. La rilevazione dell'esperienza consente di valutare in modo strutturato il grado di coordinamento, personalizzazione e accessibilità dei percorsi assistenziali lungo l'intero continuum di cura. Lo strumento si caratterizza per una elevata sensibilità nel rilevare differenze tra modelli organizzativi (in particolare in presenza di PDTA locali) e mostra una correlazione significativa con gli esiti riferiti dal paziente, quali qualità di vita e livello di attivazione.
FONTE DATI	Rendicontazione annuale Centri SM da inviare a Regione Lombardia in forma anonimizzata e aggregata