

Disegni di legge in materia di riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico e disposizioni in materia di fibromialgia (S.946, S.246, S.400, S.546, S.485, S.601, S.603, S.594, S.1023)

Memoria Società Italiana di Reumatologia (SIR) - Prof. Andrea Doria

Senato della Repubblica

Commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale

Signor Presidente, Onorevoli Senatrici ed Onorevoli Senatori,

in qualità di Presidente della Società Italiana di Reumatologia – SIR, desidero ringraziarvi per la possibilità che avete voluto accordarci di inviare il presente documento integrativo dell’audizione svolta dalla SIR il 28 marzo 2023 su un tema tanto importante per la SIR quale la **riorganizzazione e il potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico**.

Essendo, come detto, la Società già intervenuta nel merito dei Disegni di Legge in materia di fibromialgia, il presente documento verterà sul tema della riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico, recato dall’omonimo Disegno di Legge (A.S. 946).

Come Società scientifica siamo fortemente convinti della necessità di un intervento legislativo per colmare le significative lacune del sistema, concentrandosi sul rafforzamento e la riorganizzazione della rete reumatologica – potenziandola – per migliorare la presa in carico dei bisogni dei malati reumatologici tutti. Alla luce del severo impatto e diffusione delle patologie reumatologiche, di cui soffrono in Italia oltre 5 milioni di persone, risulta impellente un ripensamento dell’impianto di presa in carico adottando un approccio innovativo, che parta dalla prevenzione e da un efficace monitoraggio epidemiologico, nonché dal superamento del rigido modello *hub and spoke* e dal controllo dell’appropriatezza.

Alla luce di tale introduttiva considerazione, **la SIR intende esprimere forte apprezzamento e condivisione per quanto recato dal Disegno di Legge recante misure in materia di riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico (A.S. 946) chiedendo che venga integralmente ricompreso nel testo unico a cui lavorerà la Commissione.**

SIR: CHI SIAMO, COSA FACCIAMO

La Società Italiana di Reumatologia è una società scientifica a rilevanza nazionale senza scopo di lucro che conta oltre 1950 iscritti ed offre supporto a circa **6,5 milioni di persone affette in Italia da patologie reumatologiche**, tra cui sono comprese malattie estremamente eterogenee, potenzialmente invalidanti, a patogenesi in molti casi autoimmune o immuno-mediata e a frequente coinvolgimento sistemico.

Con una forte vocazione alla ricerca scientifica, la formazione e l’assistenza sanitaria in campo reumatologico, **la SIR supporta ogni iniziativa volta ad assistere i pazienti** nonché a prevenire e curare le malattie reumatologiche diffondendo le proprie conoscenze sia sugli aspetti scientifici che su quelli sociali.

La SIR è impegnata in molteplici iniziative, quali la ricerca scientifica epidemiologica, l'attività formativa rivolta ai giovani reumatologi, la comunicazione attraverso campagne mediatiche, la collaborazione con altre società scientifiche e le associazioni di pazienti, l'implementazione della piattaforma dedicata alla telemedicina e, infine, la collaborazione con numerose autorità istituzionali per la stesura di documenti che incentivino la prevenzione e la cura delle malattie reumatologiche.

A coronamento dell'attività di ricerca, studio e promozione nell'ambito dell'assistenza reumatologica condotta con impegno e dedizione da anni, a far data da novembre 2024, **la Società ha siglato un Protocollo d'Intesa con AGENAS** per strutturare e rafforzare una già felice collaborazione e realizzare attività volte a sviluppare linee guida per la prevenzione, la cura e l'assistenza delle malattie reumatologiche nell'ambito dei servizi di telemedicina, linee di indirizzo organizzative per i servizi di sanità digitale, nonché altri documenti ed altre attività a supporto dei modelli organizzativi rivolti all'assistenza sanitaria in telemedicina, sanità digitale e medicina digitale in ambito reumatologico.

IL PROVVEDIMENTO E LE OSSERVAZIONI DELLA SIR

La Società desidera esprimere un forte apprezzamento per la volontà di introdurre norme che intervengano per migliorare ed efficientare il percorso di cura del paziente reumatologico, dimostrando attenzione verso uno dei grandi temi su cui la SIR è da anni fortemente impegnata.

Le patologie reumatologiche sono troppo spesso caratterizzate da scarso accesso alle cure, ingente ritardo diagnostico, con conseguente accumulo di danno d'organo e di invalidità. È pertanto **necessario un ripensamento del sistema, superando gli attuali limiti nel riconoscimento dei percorsi ottimali di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie reumatologiche.**

Inoltre, la crescente prevalenza delle malattie reumatologiche, dovuta all'invecchiamento della popolazione e alla maggiore consapevolezza diagnostica, ha portato a un **aumento della domanda di cure specialistiche che, tuttavia, non è stato accompagnato da un corrispondente aumento dell'offerta** e delle risorse disponibili, quali personale medico specializzato e strutture adeguate.

Fatte teli premesse, la Società Italiana di Reumatologia intende esprimere fin d'ora il proprio apprezzamento per il Disegno di Legge 946, e sollevare le seguenti **osservazioni**:

Potenziamento del sistema integrato ospedale-territorio

Il DDL 946 prevede la riorganizzazione ed il **potenziamento del sistema integrato ospedale-territorio in ambito reumatologico** e nel contesto della rete di medicina territoriale One Health, con il pieno coinvolgimento dei medici di medicina generale, sulla base di principi di prevenzione e di promozione della salute e di cura appropriata e integrata

Nel dettaglio, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, come stabilito dall'articolo 4 del DDL, tra le altre cose:

- Prevedono l'organizzazione del sistema integrato ospedale-territorio in ambito reumatologico, nonché la consistenza dei posti letto accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario

regionale per bacini di utenza ottimali, da un minimo di 300.000 a un massimo di 600.000 abitanti per struttura sanitaria di reumatologia;

- Adegua l'organizzazione dell'assistenza distrettuale dedicata in modo da garantire 30 ore settimanali ogni 100.000 abitanti, come standard minimo distrettuale di assistenza specialistica territoriale, assicurando la presenza dello specialista reumatologo nel presidio territoriale e presso le Case di comunità;
- Strutturano l'organizzazione dei sistemi sanitari al fine di garantire livelli di assistenza che partano dal medico del ruolo unico di assistenza primaria e pediatra di libera scelta e arrivino alle unità operative di reumatologia complesse o semplici dipartimentali, passando per unità operative di reumatologia con posti letto di *day hospital*, *day service* o degenza ordinaria.

La SIR ritiene che **questo modello, altresì debitamente integrato dall'utilizzo della telemedicina, possa favorire una migliore presa in carico del paziente**, avvicinandogli lo specialista e potenziandone la presenza sul territorio, così da evitare anche il sovraccarico degli ospedali ottimizzando il filtro operato delle cure primarie e territoriali, necessario per ridurre l'erogazione di prestazioni non necessarie o inappropriate.

Il Disegno di Legge 946 in esame valorizza dunque la medicina territoriale e delle cure primarie, le quali dovranno sempre più ricoprire un ruolo fondamentale nella gestione delle patologie croniche e nella riduzione delle liste d'attesa. D'altra parte, l'invio di pazienti a centri di terzo livello in modo inappropriato oppure con criteri di priorità non coerenti con l'effettiva urgenza rappresenta una delle grandi criticità attualmente riscontrabili.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale, **la SIR ha elaborato un documento nel quale si propone un modello di riorganizzazione della rete reumatologica¹** con l'obiettivo di delineare una ottimale gestione dei pazienti, facilitando i percorsi di collaborazione tra i vari livelli di rete *Hub&Spoke* **cui, per nostro orgoglio, il Disegno di Legge si ispira**. Nello specifico, il modello prevede:

- **Un primo livello territoriale** con la presenza del medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta (nel caso dei pazienti in età pediatrica) che formulano un sospetto di diagnosi sempre più precoce con un accurato esame di sintomi e segni, con l'uso di appropriati esami di laboratorio e delle attuali metodiche di immagine ed indirizzano il paziente al Reumatologo di primo o secondo livello e in caso di necessità al Reumatologo di terzo livello, contribuendo ad evitare ritardi diagnostici, sviluppo di complicanze e utilizzo improprio di risorse secondo criteri di appropriatezza clinica. Tale livello prevede anche l'ambulatorio specialistico territoriale che avvia il percorso di presa in carico per arrivare alla diagnosi precoce;
- **Un secondo livello ospedaliero (Centri Spoke)** che consistono in Unità Operative di Reumatologia con posti letto di Day Hospital (DH), Day Service (DS) o degenza ordinaria, funzionali all'interno dell'area omogenea, in grado di gestire le malattie reumatologiche all'interno di protocolli definiti e condivisi e di PDTA integrati con i centri Hub; in grado di somministrare terapie infusionali in regime ambulatoriale protetto per malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a

¹ Società Italiana di Reumatologia - Organizzazione della rete reumatologica territoriale; Documento rete reumatologica territoriale aggiornato a giugno 2023 ([link](#))

carattere infiammatorio e non infiammatorio o malattie sistemiche di natura autoimmune o immunomediate; in possesso dell'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici;

- **Un terzo livello (ospedaliero) (Centro Hub)** che consiste in Unità Operativa di Reumatologia Complessa (UOC) o Semplice Dipartimentale (UOSD) con posti letto di degenza ordinaria “dedicati”, DH/DS, in grado di gestire tutte le malattie reumatologiche, in particolare le malattie rare e/o complesse e le malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere infiammatorio o non infiammatorio, e i casi gravi, complessi e/o refrattari.

In aggiunta a quanto detto relativamente al modello assistenziale ospedale-territorio, le disposizioni del Disegno di Legge in titolo compiono altresì un importante passo verso la **risoluzione dell'annoso fenomeno della carenza di specialisti sul territorio.**

Il DDL infatti – ispirandosi al suddetto Documento SIR e al calcolo da esso recato del fabbisogno di ore specialistiche calcolato sulla base dell'epidemiologia delle malattie reumatologiche – garantisce la presenza di specialisti sul territorio per 30 ore settimanali ogni 100.000 abitanti.

Secondo le stime della SIR, il numero di reumatologi in Italia è insufficiente rispetto alla domanda crescente di cure. Un'analisi del 2020 ha indicato che in Italia ci sono circa 1.200 reumatologi, una cifra considerata bassa rispetto alla prevalenza delle malattie reumatiche nella popolazione, che colpiscono circa il 10% degli italiani. Questo squilibrio crea un carico di lavoro elevato per i reumatologi disponibili, i quali non riescono a soddisfare tempestivamente tutte le richieste di visite e consulenze.

La carenza di specialisti si traduce in tempi di attesa prolungati per i pazienti che necessitano di prime visite e controlli periodici. Le stime mostrano che, in alcune regioni, il tempo di attesa per una prima visita reumatologica può superare i sei mesi. Questa dilatazione dei tempi è particolarmente critica per malattie che richiedono un intervento tempestivo per evitare danni irreversibili e migliorare la qualità della vita del paziente.

Ulteriore elemento critico è la distribuzione geografica ineguale dei reumatologi, con aree che soffrono maggiormente la carenza di specialisti, specialmente nelle regioni meno urbanizzate. Questo genera forte mobilità sanitaria, obbligando i pazienti a spostarsi verso i centri urbani più grandi, sovraccaricando ulteriormente le strutture sanitarie di queste aree e allungando ulteriormente le liste di attesa.

In conclusione, al fine di migliorare l'assistenza al malato affetto da malattie reumatologiche, ridurre le liste di attesa, migliorare l'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni e l'utilizzo corretto delle risorse del Servizio Sanitario, **è necessario prevedere la presenza dello specialista reumatologo in tutte le ASL e i presidi territoriali e, come previsto dal Modello di organizzazione della rete reumatologica territoriale della SIR, in ciascuna regione dovrebbero essere previste Unità Operative (Semplici, Dipartimentali e Complesse) di Reumatologia in numero proporzionale alla popolazione e variabile a seconda delle caratteristiche geografiche e della distribuzione della popolazione stessa.** Ciò detto, la Società rileva che il Disegno di Legge 946 procede in questa direzione, e pertanto ne condivide la bontà.

Governance, monitoraggio e appropriatezza

Il Disegno di Legge 946, all'articolo 2, prevede l'istituzione di una **Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie reumatologiche presso l'Istituto Superiore di Sanità** al fine di definire azioni di coordinamento nazionale, con particolare riguardo alla definizione di protocolli terapeutici uniformi su tutto il territorio nazionale, dei trattamenti farmacologici convenzionali e non convenzionali di riferimento in materia di appropriatezza prescrittiva, nonché quelli riabilitativi idonei e di controllo statistico-epidemiologico dei soggetti affetti dalle patologie reumatologiche.

L'istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle patologie reumatologiche, prevista dal Disegno di Legge 946, rappresenta un passo cruciale verso un modello di governance integrata a livello nazionale nel campo della reumatologia. Grazie al coordinamento centrale presso l'Istituto Superiore di Sanità, sarà infatti possibile definire protocolli terapeutici uniformi che garantiscano equità nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale.

La Rete riveste altresì un ruolo fondamentale nel garantire il **controllo dell'appropriatezza terapeutica e prescrittiva**, unitamente ai meccanismi di filtro implementati a livello di medicina territoriale. Grazie alla capacità di sviluppare monitoraggi specifici basati su modelli predittivi e sull'uso avanzato di tecnologie di intelligenza artificiale, la Rete può migliorare significativamente la prevenzione delle patologie reumatologiche e il trattamento dei pazienti. Questi strumenti permettono di analizzare in modo accurato e tempestivo l'impatto e l'efficacia dei diversi approcci gestionali, valutandoli in base alla gravità del quadro clinico e al reale bisogno di salute del paziente. Inoltre, l'integrazione di dati epidemiologici e clinici consente di ottimizzare l'assistenza sanitaria e sociosanitaria, promuovendo decisioni basate su evidenze che assicurino la massima efficacia terapeutica e riducano sprechi o trattamenti inappropriati.

Questo approccio integrato contribuirà anche a rafforzare il supporto ai pazienti e ai loro caregiver, assicurando che l'assistenza sia strutturata e coordinata, e che i pazienti possano beneficiare di percorsi terapeutici ottimizzati in termini di efficacia e sostenibilità.

Riteniamo, infine, che una strutturazione di Reti per patologia possa incontrare – oltre che le esigenze di governance – anche quelle di integrazione e miglior interconnessione tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera, normate rispettivamente dal Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022 n. 77 e dal Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70.

In conclusione, la governance nazionale della reumatologia non solo migliora la qualità dell'assistenza sanitaria e la efficiente, ma può promuovere anche un approccio più umano e centrato sul paziente. La SIR ritiene infatti che attraverso un approccio multidisciplinare e coordinato, il coinvolgimento attivo dei pazienti e l'adozione di tecnologie e terapie innovative, sia possibile migliorare significativamente gli esiti clinici per le persone affette da malattie reumatologiche.

Telemedicina

Negli anni recenti la telemedicina ha assunto un ruolo sempre più centrale nel miglioramento dell'assistenza sanitaria, avvicinando la prestazione specialistica al cittadino-paziente ed efficientando il sistema. Il Disegno di Legge n. 946, all'articolo 4 comma 5, compie un passo significativo anche in questa direzione, specificatamente per quanto riguarda le malattie reumatiche. Il provvedimento prevede infatti la realizzazione di un sistema di telemedicina che mira a migliorare l'efficacia e l'efficienza della continuità assistenziale, con particolare attenzione alle aree remote e ai pazienti fragili, riducendo altresì gli accessi impropri nei pronto soccorso. Per le suddette finalità, il provvedimento in titolo prevede che le strutture del Servizio sanitario nazionale si avvalgono di progetti specifici quali, in particolare, la **piattaforma di telemedicina iARPLUS realizzata dalla Società Italiana di Reumatologia**.

Con la consapevolezza che grazie alla telemedicina è possibile potenziare la gestione domiciliare, permettendo ai pazienti di ricevere assistenza senza dover affrontare spostamenti complessi o lunghe attese in ospedale, la SIR ha infatti sviluppato la piattaforma iARPLUS (Innovative Approach in Rheumatology). La piattaforma è stata **validata secondo le linee guida del Ministero della Salute** e offre un ambulatorio virtuale reumatologico in cui i pazienti possono effettuare televisite. La piattaforma iARPLUS non solo facilita le consultazioni a distanza, ma consente anche la trasmissione e visualizzazione delle immagini diagnostiche in formato DICOM. Questo è particolarmente importante per i reumatologi, poiché permette loro di effettuare diagnosi più accurate e tempestive, senza compromettere la qualità dell'assistenza.

Alla luce del recente avvio e consolidamento della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), che è attualmente in fase di popolazione dati da parte di AGENAS, la SIR ha messo e mette a disposizione delle istituzioni il *know how* acquisito con l'esperienza della piattaforma iARPLUS e che vedrà la sua formalizzazione con le linee guida nazionali sulla telemedicina in reumatologia realizzate dalla Società con la medesima Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e di prossima pubblicazione.

In conclusione, la SIR ritiene che l'integrazione della telemedicina nella governance nazionale della reumatologia possa offrire numerosi vantaggi: migliora l'accesso alle cure per i pazienti cronici, garantendo un monitoraggio costante e una continuità nelle terapie; ottimizza i percorsi assistenziali, consentendo una gestione più efficace delle risorse sanitarie e contribuendo a ridurre il carico sui pronto soccorso; promuove la formazione continua dei professionisti sanitari e facilita la collaborazione tra specialisti diversi. Questo approccio multidisciplinare è essenziale per affrontare le complessità delle malattie reumatiche e garantire un'assistenza integrata e centrata sul paziente.

Registri e aggiornamento LEA

L'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con riferimento alle patologie reumatologiche e l'implementazione di un sistema di registri di patologia sono aspetti fondamentali per migliorare l'assistenza sanitaria per i pazienti reumatologici in Italia. Questi elementi sono stati debitamente affrontati nel Disegno di Legge n. 946, il quale reca **tra le finalità principali del provvedimento l'aggiornamento periodico dei LEA in reumatologia**, con il riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie per i pazienti affetti da malattie reumatiche. Questo riconoscimento è cruciale per garantire un accesso equo e tempestivo alle cure necessarie, riducendo le barriere economiche che possono ostacolare il trattamento.

Per perseguire la suddetta finalità, il Disegno di Legge prevede la creazione di **registri nazionali per monitorare le malattie reumatiche**, strumenti essenziali per raccogliere dati clinici ed epidemiologici che possono contribuire a una gestione più efficace delle patologie e ad una programmazione di medio-lungo periodo.

Relativamente alla disposizione del DDL recante l'istituzione di un **Registro nazionale della sindrome fibromialgica** si evidenzia che i dati raccolti, come il numero dei pazienti e la gravità delle loro condizioni, sono elementi fondamentali per operare l'inserimento della patologia nei LEA. Un registro ben strutturato permette infatti di dimostrare l'impatto e la prevalenza della malattia, supportando così le richieste per un aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza in reumatologia, come da finalità del DDL 946.

In conclusione, si ritiene che l'aggiornamento dei LEA in reumatologia e l'istituzione di un sistema di registri di malattia rappresentino passi fondamentali verso una gestione più efficace delle malattie reumatiche in Italia. In questo contesto, il DDL 946 si propone di affrontare le disuguaglianze nell'accesso alle cure e migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un approccio integrato e basato su dati concreti.

CONCLUSIONI

In conclusione, la SIR ritiene che il Disegno di Legge recante misure in materia di riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico (A.S. 946) rappresenti una pietra miliare nel percorso di miglioramento della presa in carico, cura e prevenzione delle patologie reumatologiche, e che rechi disposizioni che possano incontrare le esigenze dei pazienti reumatologici tutti, così come le richieste degli specialisti.

La SIR auspica pertanto il pieno accoglimento delle disposizioni del Disegno di legge 946, suggerendo che venga integralmente ricompreso nel testo unico a cui lavorerà la Commissione. Il Provvedimento, infatti, darebbe risposte concrete ai bisogni di cura dei pazienti reumatologici tutti e alle osservazioni degli specialisti reumatologi che ogni giorno fanno fronte alle criticità dell'erogare le prestazioni assistenziali.

Tutto ciò premesso, desideriamo evidenziare che è essenziale che il Parlamento acceleri l'approvazione del disegno di legge in titolo per garantire che questi cambiamenti possano essere implementati rapidamente e con successo, assicurando così che i pazienti ricevano le cure necessarie in modo tempestivo ed equo.

In chiusura, relativamente al tema fibromialgia, in linea con quanto già affermato in occasione dell'audizione dello scorso 28 marzo 2023, la SIR riafferma che il riconoscimento della stessa come patologia cronica e invalidante è fondamentale per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da questa sindrome. Il riconoscimento della fibromialgia, condizione spesso invisibile e mal compresa, con una significativa sofferenza psicologica e sociale per chi ne è colpito, consentirebbe di dare voce ai pazienti, di uniformare le cure su tutto il territorio nazionale e ridurre i tempi di diagnosi. Ciò premesso, siamo favorevoli all'adozione di un provvedimento che risolva compiutamente la questione dell'inserimento della sindrome fibromialgica nei Livelli Essenziali di Assistenza e che riconosca la fibromialgia come patologia cronica ed invalidante.

Auspicando che le anzidette considerazioni possano fornire un utile contributo alla Commissione per il proseguo dell'esame dei Disegni di Legge, la SIR intende riaffermare la propria disponibilità a supporto dei lavori con qualsiasi ulteriore informazione e approfondimento dovesse ritenersi utile.