

Nuovo modello di presa in carico della Sclerosi Multipla: il ruolo cruciale dei Patient-Generated Health Data verso la medicina personalizzata

Paola Zaratini⁽¹⁾ - Paolo Angelo Cortesi⁽²⁾ - Lorenzo Giovanni Mantovani⁽³⁾ - Mario Alberto Battaglia⁽⁴⁾ - Giancarlo Comi⁽⁵⁾

Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, Dipartimento Ricerca Scientifica, Genova, Italia⁽¹⁾ - Università degli Studi di Milano-Bicocca, Centro di Ricerca sulla Salute Pubblica, Milano, Italia⁽²⁾ - Università degli Studi di Milano-Bicocca, Centro Dipartimentale di Studi sulla Sanità Pubblica, Milano, Italia⁽³⁾ - Università di Siena, Dipartimento di Scienze della Vita, Siena, Italia⁽⁴⁾ - Casa di Cura Igea, Dipartimento di Scienze Neuroriabilitative, Milano, Italia⁽⁵⁾



XVI Congresso Nazionale SIMM - 3 e 4 ottobre 2024, Roma

Nuovo modello di presa in carico della Sclerosi Multipla: il ruolo cruciale dei PatientGenerated Health Data verso la medicina personalizzata

P. Zaratini¹, P.A. Cortesi², L.G. Mantovani³, M.A. Battaglia^{1,4}, G. Comi⁵

¹ Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, Genova, Italia

² Centro di Ricerca sulla Salute Pubblica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano, Italia³
Centro Dipartimentale di Studi sulla Sanità Pubblica, Università degli Studi di Milano-Bicocca,
Milano, Italia

⁴ Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Siena, Siena, Italia

⁵ Dipartimento di Scienze Neuroriabilitative, Casa di Cura Igea, Milano, Italia

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia neurologica cronica che colpisce circa 2,8 milioni di persone nel mondo, prevalentemente donne, ed è caratterizzata da una notevole variabilità nei sintomi e nella progressione. Un modello efficace di presa in carico della SM richiede un approccio altamente coordinato e multidisciplinare, che tiene in considerazione l'esperienza e la preferenza delle persone che vivono con la malattia (pwMS); è, quindi, cruciale raggiungere un consenso sull'uso dei dati sanitari generati dalle pwMS, noti come Patient-Generated Health Data (PGHD), verso una medicina personalizzata. Il concetto di PGHD include tre dimensioni principali: i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), i Patient-Reported Experience Measures (PREMs) e il Patient and Public Involvement (PPI).

Nel 2018, la European Charcot Foundation (ECF) ha avviato l'iniziativa MS Care Unit (MSCU), evidenziando la necessità di una struttura organizzativa dedicata che riunisca un team multidisciplinare di esperti in un'unica sede o in rete, con l'obiettivo di fornire cure continue, efficienti e personalizzate ai pazienti affetti da SM. L'iniziativa punta a promuovere una cooperazione efficace tra tutti gli attori coinvolti, includendo strumenti e linee guida per una migliore governance, con particolare attenzione ai pazienti. Nel 2021, la MSCU ha lanciato un'indagine globale per mappare l'accesso ai trattamenti specialistici per la SM e migliorare l'equità nelle cure utilizzando indicatori riportati dai pazienti. Questo studio, ancora in corso, conta 220 risposte ad oggi. L'integrazione dei PRO nella cura della SM è molto promettente per il miglioramento dell'assistenza incentrata sul paziente.

Per validare questo modello di presa in carico sono state lanciate altre due iniziative internazionali: la Global Patient Reported Outcomes Initiative for Multiple Sclerosis (PROMS) ed il progetto MUSICALISE co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma Transforming Health Care Systems.

L'iniziativa PROMS, avviata nel 2019, è un progetto multidisciplinare coordinato dalla ECF e dall'Associazione Italiana Sclerosi Multipla che svolge il ruolo di agenzia leader per conto della Multiple Sclerosis International Federation. Il progetto coinvolge oltre 60 esperti da vari settori e include un *Engagement Coordination Team*, progettato per coinvolgere una comunità rappresentativa di persone con SM in modo da rendere scientifica e misurabile la loro esperienza di malattia, attraverso l'uso di Patient-Reported Outcomes (PROs).

Patient Reported Outcomes for Multiple Sclerosis

An initiative jointly led and coordinated by the **European Charcot Foundation** and the **Multiple Sclerosis International Federation (MSIF)**, with the **Italian MS Society** acting as the lead agency for and behalf of the Global MSIF Movement

Nel 2023 è stato lanciato globalmente un questionario progettato da e per persone con SM, per catturare e dare priorità ai sintomi più significativi e facilitare lo sviluppo di nuove misure paziente-riportate o selezionare tra quelle esistenti, raccolte in database o nei registri, che maggiormente rispecchiano le aspettative delle persone con SM.

Il progetto MUSICALISE, in partenza entro la fine del 2024, svilupperà nell'arco di 36 mesi un modello di cura centrato sul paziente e basato sulla MSCU. Questo approccio al trattamento della persona con SM sarà rilevante e declinabile in diversi paesi europei per soddisfare al meglio le esigenze di tutte le parti interessate e garantire un'assistenza integrata. Questo progetto offre un concetto di assistenza sostenibile e un modello di presa in carico personalizzato, consentendo alle autorità sanitarie e ai responsabili politici di accedere a strategie basate su prove di efficacia a sostegno della trasformazione verso servizi incentrati sulle persone.

In conclusione, queste iniziative renderanno possibile un nuovo modello di presa in carico della SM che utilizzerà i PGHD per valutare l'efficacia di un'assistenza sanitaria multidisciplinare e multi-stakeholder. Questo approccio è fondamentale per misurare l'impatto sui risultati e sulle esperienze dei pazienti, per una pianificazione e un monitoraggio più efficaci della SM. Questo rientra nel piano strategico atto a promuovere la Salute del Cervello e la prevenzione delle malattie neurologiche.

Riferimenti:

- Zaratina P, Bertorello D, Guglielmino R, Devigili D, Bricchetto G, Tageo, V., Dati G, Kramer S, Battaglia MA and Di Luca M. The MULTI-ACT model: The path forward for participatory and anticipatory governance in health research and care. *Health Res Policy Syst.* February 2022; 17;20(1):22.
- Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratina P, Comi G. The Multiple Sclerosis Care Unit. *Mult Scler.* April 2019;25(5):627-636.
- MULTI-ACT Deliverable D1.8. Report on the integration of patient reported outcomes and perspectives into the collective research impact framework. https://www.multiact.eu/wp-content/uploads/2021/02/MULTIACT_D1.8_FISM_20200802_v0.6_compressed.pdf
- Zaratina P, Samadzadeh S, Seferoğlu M, et, al. The global patient-reported outcomes for multiple sclerosis initiative: bridging the gap between clinical research and care – updates at the 2023 plenary event. *Front Neurol* June 2024 20:15:1407257.
- Zaratina P, Vermersch P, Amato MP et. al on behalf of PROMS Initiative Working Groups. The agenda of the global patient reported outcomes for multiple sclerosis (PROMS) initiative: Progresses and open questions. *Mult Scler Relat Disord.* May 2022;61:103757
- [THCS-JTC 2023 \(thcspartnership.eu\)](https://thcspartnership.eu)