

**CONVENZIONE FINALIZZATA ALLA COSTITUZIONE DI UNA SCLERODERMA UNIT  
CON L'IMPLEMENTAZIONE DI UN AMBULATORIO DEDICATO AI PAZIENTI AFFETTI  
DA SCLEROSI SISTEMICA.**

**TRA**

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, codice fiscale e p. iva 01464630423, pec: aou.ancona@emarche.it, con sede legale in via Conca 71, 60126 Torrette – Ancona, nella persona del suo rappresentante legale Dott. Michele Caporossi, Direttore Generale, ai fini della firma della presente Convenzione, a sua volta rappresentato dalla dott.ssa Cinzia Cocco alla quale è stata delegata l'autorità di firmare e la quale non agisce in proprio bensì in nome, per conto e nell'interesse dell'Azienda, come da prot.799072 del 11/11/2020;

**E**

GILS, Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia ODV, (di seguito GILS) con sede legale in via Francesco Sforza 35, Padiglione Litta, 20122 Milano, codice fiscale 97145390155, ivi rappresentata dalla Presidente, Carla Garbagnati.

**Premesso**

- che la Sclerosi Sistemica è una patologia autoimmune sistemica che coinvolge molteplici organi e apparati e si esprime nelle diverse persone con quadri clinici poliformi e variabili per tipologia e gravità nel decorso della malattia;
- che la Sclerosi Sistemica è una malattia di difficile diagnosi e trattamento e che più è precoce la diagnosi con corretto trattamento, più il decorso sarà favorevole con un miglioramento della qualità di vita del paziente e con conseguente riduzione del costo sociale per il SSN;
- che il GILS ha tra i suoi scopi statutari quello di supportare i pazienti affetti da sclerosi sistemica e sclerodermia, sensibilizzare l'opinione pubblica e le Istituzioni, puntare all'informazione per una diagnosi precoce, favorire la formazione e l'aggiornamento di personale sanitario qualificato, perché si intervenga tempestivamente in modo che la malattia non causi effetti invalidanti - che di primaria importanza è anche la ricerca clinica per scoprirne le cause puntando a Centri di Eccellenza per la cura dei malati di sclerosi sistemica.

**Considerato**

- che il Consiglio Direttivo del GILS ha deliberato nella seduta del 6 febbraio 2021, art. 15 dello Statuto GILS, di creare una "Scleroderma Unit" presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Ancona che ricalchi le altre presenti sul territorio nazionale e volute da GILS, con uguali criteri e stessi obiettivi e finalità;
- che l'Azienda Ospedaliera Universitaria si vuole attenere ai criteri costitutivi del GILS sulle Scleroderma Unit, al fine di collaborare nel miglioramento delle conoscenze sulla malattia sia in

ambito medico che sociale, nonché promuovere convegni e progetti di monitoraggio e ricerca correlati alla malattia;

- che la "Scleroderma Unit" si prefigge di migliorare la qualità di vita dei pazienti fornendo il più alto standard di assistenza clinica multidisciplinare, garantendo un accesso facilitato alle cure e ai servizi, promuovendo corsi di educazione alla malattia per i pazienti e i loro familiari.

Si conviene tra le parti sopra costituite quanto segue.

1. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona si impegna a:

- a) Costituire una Scleroderma Unit sulle basi della tipologia proposta dal GILS e con le modalità operative definite nel Progetto allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso, redatto su proposta del Prof. Gianluca Moroncini e da intendersi interamente approvato da GILS con la sottoscrizione del presente accordo per la creazione di una "Scleroderma Unit" (Allegato1);
  - b) Nominare il Prof. Gianluca Moroncini in qualità di responsabile della Scleroderma Unit e referente del progetto;
  - c) Elaborare report periodici, nella forma di relazioni, redatte dal medico referente, per illustrare le attività effettuate nel periodo di riferimento, con cadenza almeno semestrale, presso l'ambulatorio dedicato. Tali report non conterranno i nominativi dei pazienti né conterranno dati che permettano l'identificazione neppure potenziale dei soggetti in cura presso l'Azienda, ma dati sulle situazioni cliniche riscontrate, le procedure applicate, secondo quanto previsto nel Progetto succitato alla lettera a);
  - d) Pubblicizzare l'iniziativa con i propri canali d'informazione, sia nei confronti delle altre istituzioni pubbliche che verso i pazienti in cura e le altre associazioni di volontari operanti presso le proprie strutture;
  - e) Concedere il patrocinio dell'iniziativa a GILS perché possa pubblicizzarla attraverso i propri canali informativi, nell'ambito delle finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, fermo restando il divieto di utilizzo del logo aziendale dell'AOU o altro segno distintivo della medesima, nonché la spendita del nome per scopi diversi (ad esempio pubblicitari e/o commerciali) rispetto a quelli definiti nella presente Convenzione e ritenuti meritevoli dall'AOU in quanto correlati con le finalità istituzionali alla stessa attribuite.
2. Il GILS si impegna a:
- a) Collaborare sull'attività dell'ambulatorio in modi e tempi da definirsi insieme al medico referente e responsabile della "Scleroderma Unit";
  - b) Pubblicizzare l'iniziativa con i propri canali d'informazione, in ambito medico e sociale come previsto dal precedente punto 1, lett. e).
3. La presente Convenzione non comporta alcun costo in carico alle parti, rientrando le attività ivi disciplinate nel più ampio ambito dell'esercizio della normale pratica clinica, mediante un rapporto di collaborazione con un'associazione di volontariato per il sostegno ai pazienti affetti da Sclerosi Sistemica.
4. In base a quanto previsto nell'allegato progetto, GILS non avrà accesso alle strutture organizzative aziendali o ai reparti. Le precipue attività solidaristiche e di supporto al paziente saranno svolte esternamente; in caso si verificasse la necessità di effettuare ingressi all'interno

delle aree aziendali e un diverso contatto con i pazienti, GILS si atterrà a quanto disposto nel “Regolamento per la disciplina delle attività di volontariato presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti” pubblicato nel sito aziendale, sezione Amministrazione Trasparente.

5. In relazione al trattamento dati dei pazienti, nessun dato anagrafico nè alcun altro dato rientrante nelle categorie particolari (clinico, diagnostico, ecc.), di cui all’art.9 del GDPR, verrà trasferito dall’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona a GILS.

GILS si impegna al rispetto della vigente normativa in materia di trattamento dati, ed entro i limiti del consenso da parte dell’interessato, ai sensi del Reg. UE 2016/679, qualora debba procedere a mettere in contatto un paziente con i referenti presso le strutture ospedaliere.

6. La convenzione ha durata di un anno ed è rinnovabile automaticamente, se nessuna delle parti dà disdetta.
7. La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell’art.24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. L’imposta di bollo non è dovuta ai sensi dell’art. 27 bis del DPR 642/1972 e dell’art. 82, comma 5 del D.Lgs. 117/2017.

Letto, approvato, sottoscritto

Il Delegato alla firma per l’AOU  
Dott.ssa Cinzia Cocco  
Il Suo sostituto (prot. 63649 del 01.07.2021)  
(Dott.ssa Marianna Catalini)  
(Firmato digitalmente)

La Presidente del Gils Odv  
Carla Garbagnati  
(Firmato digitalmente)

## ALLEGATO 1

**Progetto: “Costituzione di una Scleroderma Unit con implementazione di un ambulatorio ultra-specialistico dedicato ai pazienti con sclerosi sistemica” nell’Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Ancona**

### Premessa

Il Consiglio Direttivo di GILS (Gruppo Italiano per la lotta alla Sclerodermia) ODV nella riunione del 6 febbraio 2021 ha deliberato, art 15 Statuto GILS, la costituzione di Scleroderma Unit presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, che potrà essere operativa dopo l’accordo con la Direzione Generale dell’Ospedale, e sarà ratificata dall’Assemblea dei soci.

### Scopi del Progetto

La Sclerosi Sistemica (SSc, Scleroderma) è una patologia autoimmune sistemica che può coinvolgere molteplici organi e apparati e si esprime con molteplici quadri clinici diversi per tipologia complessità e gravità.

La sclerosi sistemica è una malattia eterogenea la cui patogenesi è caratterizzata da 3 elementi distintivi: 1) vasculopatia dei piccoli vasi 2) produzione di autoanticorpi 3) disfunzione dei fibroblasti che porta a un aumentato deposito della matrice extracellulare.

L’approccio alla sclerosi sistemica è cambiato negli anni e si è concentrato sulla “diagnosi molto precoce di malattia”, diagnosi che può risultare difficile per la mancanza di molti dei segni e sintomi tipici della malattia ma che compaiono più tardivamente. L’assenza di biomarcatori affidabili nel predire l’evoluzione della malattia costituisce un’ulteriore problematica nella pratica clinica. Tuttavia l’importanza di una diagnosi precoce e di un trattamento tempestivo di eventuali complicanze sono risultati sempre più rilevanti.

Attualmente infatti la sola strategia efficace nella sclerosi sistemica molto precoce è lo stretto controllo clinico al fine di rilevare “in tempo reale” l’insorgenza del coinvolgimento di organi interni permettendo così un approccio terapeutico tempestivo ed efficace.

Pertanto, un percorso dedicato al paziente con sclerosi sistemica inteso come servizio ambulatoriale, di Day Service e di Day Hospital ultra-specialistico (“Scleroderma Unit”) ha lo scopo di:

- a) migliorare l’assistenza del malato sclerodermico negli aspetti eterogenei ma globali di patologia
- b) favorire percorsi di diagnosi “precoce” e di “cura precoce” per il malato sclerodermico tramite la costituzione di un network multispecialistico che favorisca la prevenzione e il trattamento delle complicanze della malattia, gestito e coordinato dai medici della struttura dedicata,

- c) trasferire nella pratica clinica al malato le più aggiornate esperienze e competenze da parte di personale sanitario (medico-infermieristico) attivamente coinvolto in corsi di formazione e in congressi dedicati, e che incarna esso stesso la figura di “opinion leader” nel settore,
- d) offrire al malato la possibilità di essere inserito in studi clinici volti a incrementare le conoscenze sulla malattia da parte della comunità scientifica e/o di aver accesso a trattamenti altamente innovativi.

### **Servizi Offerti**

I servizi offerti in sintesi consisteranno in:

- Creazione di un canale di comunicazione diretta tra GILS e la Scleroderma Unit tramite posta elettronica, al fine di rappresentare casi clinici urgenti ed effettuare, di conseguenza, presso la Scleroderma Unit, visite ambulatoriali, su richiesta del MMG o di altri specialisti, con prenotazione tramite CUP Regionale, con particolare considerazione dell’urgenza in caso di presenza di sintomi clinici o di accertamenti sanitari da cui emerga l’evidenza di sospetta sclerosi sistemica.
- Conferma formale della diagnosi di Sclerodermia/Sclerosi Sistemica con avvio della procedura di esenzione ticket per malattia rara (codice RM0120) attraverso l’accesso al Portale delle Malattie Rare della Regione Marche.
- Percorso per visite ambulatoriali di consulenza per necessità di approfondire sospette complicanze d’organo.
- Presa in carico per la rivalutazione complessiva di malattia, privilegiando, quando clinicamente indicato, meccanismi alternativi al ricovero (diurno/ordinario). La gestione multidisciplinare del paziente è coordinata dalla Scleroderma Unit.
- Organizzazione di valutazioni multidisciplinari per problemi specifici intercorrenti dei pazienti sclerodermici.
- Infusione di farmaci vasodilatatori, con necessità di tempistiche prolungate (iloprost, almeno 6 ore continuative per seduta), con personale infermieristico dedicato, con definizione del setting assistenziale più appropriato per la gestione del paziente.
- Infusione di farmaci immunosoppressivi e di farmaci “biotecnologici” per le complicanze d’organo, con definizione del setting assistenziale più appropriato per la gestione del paziente.
- Gestione delle ulcere cutanee dei pazienti affetti da sclerosi sistemica in team congiunto con personale infermieristico e specialisti di supporto (chirurghi plastici) per la scelta dell’approccio terapeutico più indicato inclusi curettage, medicazioni complesse, innesti, gel piastrinico.
- Collaborazione con altre strutture specialistiche intra o extra regionali.

### **Costituzione di “Scleroderma Unit”**



La costituzione di una “Scleroderma Unit” ha lo scopo di migliorare l’assistenza globale del paziente affetto da Sclerosi Sistemica, di istituire percorsi diagnostici più rapidi e organizzati, permettere l’accesso a terapie altamente specialistiche e innovative inclusa la possibilità di partecipare a trial clinici e, infine, la disponibilità di consulti specialistici organizzati all’interno di una rete multidisciplinare.

Contatto mail: [sclerodermia.clinicamedica@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:sclerodermia.clinicamedica@ospedaliriuniti.marche.it)

### **Collaborazioni attive**

SOD Clinica di Cardiologia e Aritmologia (Prof. Antonio Dello Russo, Prof. Federico Guerra): posti dedicati ai pazienti con SSc per esecuzione di Ecocardiogramma con valutazioni accurate di morfologia cardiaca cinesi e pressioni polmonari per identificare pazienti da avviare al cateterismo cardiaco per accertare la presenza di ipertensione polmonare.

SOSD Immunologia Clinica (Dr. Andrea Costantini): esecuzione di esami specialistici (sierologia immunitaria, tipizzazione linfocitaria).

### **Collaborazioni da attivare**

SOD Emodinamica

SOD Pneumologia

SOD Clinica di Gastroenterologia

SOD Radiologia

SOD Chirurgia Plastica

SOD Medicina Vascolare

SOD Medicina Riabilitativa

SOD Clinica Odontostomatologica

SOD Clinica Dermatologica

SOD Psicologia Ospedaliera

SOD Dietetica e Nutrizione Clinica

SOD Nefrologia e Dialisi

SOD Oftalmologia

Redatto dal Prof. Gianluca Moroncini

Direttore SOD Clinica Medica e Responsabile Scleroderma UNIT