



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

Repertorio Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 17 aprile 2019

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e la Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune (G.U. del 30 agosto 1997, n.202);

VISTO il decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (G.U. 4 giugno 2015, n.127), ed in particolare il punto 8 dell'Allegato che prevede la realizzazione di Reti per patologie, tra cui la Rete Oncologica, indicando di definire le relative linee guida e raccomandazioni laddove non già disponibili, ovvero di aggiornare quelle già esistenti;

VISTI i seguenti atti di questa Conferenza:

- l'Intesa, sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 25 luglio 2012, che approva il documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore (Rep. Atti n. 152/CSR del 25 luglio 2012);
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 20 dicembre 2012, sul documento recante "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute 2010-2012 (Rep. Atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012);
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, che prevede, fra l'altro, il riordino della rete assistenziale nelle sue articolazioni, territoriale ed ospedaliera (Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014);
- l'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in Conferenza Stato Regioni il 16 ottobre 2014 sul documento recante "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" (Rep. Atti 140/CSR);

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 30 ottobre 2014, concernente il "*Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016*" (Rep. Atti 144/CSR);
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 18 dicembre 2014 sul documento recante "*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia*" (Rep. n. n.185/CSR);
- l'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 15 settembre 2016 sul documento recante "*Piano nazionale della cronicità*" (Rep. Atti 160/CSR);
- l'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 29 settembre 2016 sul documento recante "*Portale trasparenza dei servizi per la salute*" – coordinatore Regione Veneto (Rep. Atti n. 178/CSR);
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 21 settembre 2017 sul documento recante "*Istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità*" (Rep. Atti n. 156/CSR del 21 settembre 2017);
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) (Rep. Atti n. 158/CSR);

VISTA la nota del 6 marzo 2018 con la quale il Ministero della Salute ha inviato ai fini del perfezionamento di apposito Accordo da parte di questa Conferenza il documento recante "*Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*", diramato il 12 marzo 2018 alle Regioni e alle Province autonome;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 27 marzo 2018, nel corso della quale sono state esaminate le osservazioni e le richieste di modifica delle Regioni;

VISTA la nota del 17 aprile 2018 con la quale le Regioni, come convenuto nella suddetta riunione, hanno trasmesso le proposte emendative al provvedimento, diramate in pari data;

VISTA le note del 15 e del 22 maggio 2018 con le quali il Ministero della Salute ha trasmesso rispettivamente i testi dell'Accordo e delle Linee Guida che hanno accolto in parte le richieste delle Regioni, diramate il 21 e il 22 maggio 2018;

VISTA la nota del 5 luglio 2018, diramata il 6 luglio, con la quale le Regioni hanno trasmesso alcune osservazioni ai suddetti testi;

RILEVATO che l'argomento, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 12 luglio 2018 di questa Conferenza, è stato rinviato per approfondimenti;

VISTA la nota del 19 luglio 2018 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso un nuovo testo che accoglie le modifiche richieste dalle Regioni;

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

RILEVATO che sono state convocate due riunioni tecniche rispettivamente il 19 settembre e il 18 dicembre 2018, che non hanno avuto luogo su richiesta delle Regioni per approfondimenti;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 22 gennaio 2019, nel corso della quale le Regioni hanno presentato un documento che è stato esaminato in tale sede;

VISTA la nota del 13 marzo 2019, diramata il 14 marzo, con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso un nuovo testo che accoglie in parte le richieste delle Regioni;

VISTA la nota del 5 aprile 2019, diramata in pari data, con la quale il Coordinamento della Commissione salute ha trasmesso l'assenso tecnico al provvedimento con una richiesta emendativa e un'osservazione;

VISTA la nota dell'11 aprile 2019, diramata il 12 aprile, con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il testo consolidato all'esito delle valutazioni e delle osservazioni delle Regioni;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'Accordo sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" nella versione diramata il 12 aprile 2019;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale prevede che il Servizio sanitario nazionale assicuri i livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto tra l'altro, dei principi della qualità delle cure e della loro **appropriatezza**, da attuarsi attraverso linee guida e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici (G.U. del 7 gennaio 1994 n. 4, S. O. n. 3);
- la Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che prevede lo sviluppo di reti di riferimento europee (*European Reference Network - ERN*), costituite da centri di riferimento e di eccellenza appartenenti agli Stati membri per la cura di malattie rare e/o di patologie che richiedano cure di alta specialità (2011/24/UE);
- il decreto del Ministero della Salute del 8 giugno 2016 recante: "*Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)*" (G.U. 15 ottobre 2016, n. 242);
- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 recante: "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" (G.U. 18 marzo 2017 n.65, S.O. n. 15);

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (GU Serie Generale n.64 del 17 marzo 2017);

TENUTO CONTO dei risultati dell'Azione promossa dalla Commissione Europea, sul cancro (*CanCon*), che nel fornire raccomandazioni su come migliorare in Europa le azioni di controllo sui tumori, ha elaborato il documento dal titolo "European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control";

CONSIDERATO CHE:

- Negli ultimi dieci anni con l'aumento e l'invecchiamento della popolazione mondiale i casi di tumore nel mondo sono aumentati di più di un terzo ed il cancro è la seconda causa di morte al mondo dopo le malattie cardiovascolari. I dati epidemiologici relativi a incidenza, prevalenza e mortalità dei diversi tipi di tumore sono utili, sia per valutare nel tempo l'efficacia degli interventi di prevenzione primaria e secondaria e della qualità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, sia per programmare i servizi che devono essere previsti dalla Rete Oncologica ed il relativo dimensionamento nel numero e nella collocazione geografica.
- La necessità di un'organizzazione in Rete deriva dalla complessità dei bisogni sanitari e uno dei requisiti indispensabili per il funzionamento di una Rete Oncologica è rappresentato dall'attivazione di un modello organizzativo, che preveda l'approccio multi-disciplinare con l'integrazione delle differenti specialità in un *team tumore specifico* per la gestione clinica dei pazienti, con la condivisione dei percorsi di cura e la garanzia dell'equità di accesso alle cure e la precoce presa in carico. I nodi e le componenti della Rete sono definiti attraverso l'analisi epidemiologica, dei fabbisogni e dei bacini di utenza, in coerenza con gli *standard* nazionali dell'accreditamento e con gli standard ospedalieri, supportando il paziente rispetto alle problematiche di tipo burocratico per ridurre il disagio, dandogli la possibilità di potersi concentrare e dedicare esclusivamente alle cure cui sarà sottoposto.
- Per rendere operative le indicazioni e le raccomandazioni che permettano il collegamento sistematico tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo dei nodi e tra le aziende sanitarie è necessario rendere disponibile, su scala nazionale, di definizioni, modalità e sistemi di valutazione comuni, con strumenti di verifica sistematicamente applicati e confrontabili.
- L'accessibilità a strumenti di prevenzione e cure di qualità, per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica, è fondamentale sia per garantire la qualità della vita ed il prolungamento della sopravvivenza dei pazienti oncologici, sia quale strumento di *governance* della mobilità sanitaria. A garanzia di ciò è necessaria un'adeguata integrazione tra le diverse attività sanitarie e socio-sanitarie, l'effettivo coinvolgimento dei servizi ospedalieri, territoriali, dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e della Rete delle Cure Palliative.
- Gli indicatori del Programma Nazionale Esiti (PNE) costituiscono una parte importante di un sistema di monitoraggio della qualità dell'assistenza in campo oncologico, insieme ad ulteriori indicatori specifici per misurare le modalità di funzionamento dei modelli organizzativi delle Reti Oncologiche e valutarne l'impatto sulla qualità dei processi di cura e assistenza, nonché indicatori relativi al grado di umanizzazione delle cure ed alla qualità percepita, sia in termini di esiti (*Patient-Reported Outcome Measures - PROMs*) sia in termini di esperienza di cura (*Patient-Reported Experiences Measures - PREMs*).
- La Carta dei Servizi della Rete Oncologica rappresenta uno strumento che deve **delimitare il**

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- percorso che accompagni e sostenga le persone con tumore durante la malattia, con l'intento di salvaguardarne la dignità e ridurre il senso di sconforto che inevitabilmente si prova quando si affronta la patologia oncologica, con un importante ruolo svolto delle Associazioni di volontariato quali interlocutori nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari.
- L'evoluzione delle discipline oncologiche in ambito assistenziale e di ricerca ha evidenziato la necessità di introdurre figure professionali, in parte già presenti in maniera informale, che siano in grado di sviluppare competenze specifiche. È prioritario valorizzare il ruolo che ciascun professionista ha all'interno della Rete e il suo coinvolgimento nelle infrastrutture di sistema, tra le quali l'accesso alla ricerca, la partecipazione a *trials* di Rete, l'analisi del monitoraggio e la discussione in Rete. Tali attività, potranno essere favorite, tramite la creazione di équipe itineranti per specifici interventi o per le attività formative.
 - Le Reti Oncologiche Regionali sono parte integrante della programmazione dei servizi sanitari, in risposta alla domanda di cure oncologiche di qualità e anche al fine di valutare, in tempi appropriati, le necessità di innovazione tecnologica e di utilizzo dei farmaci, valorizzando la capacità di formazione e l'aggiornamento del personale. In questo contesto, pertanto, devono essere trattate anche le problematiche clinico-assistenziali riguardanti i tumori rari.
 - La Formazione di Rete rappresenta un obiettivo prioritario, con particolare riferimento alle modalità di lavoro multi-professionale e multidisciplinare, all'integrazione ospedale-territorio, alle azioni di supervisione e tutoraggio dei nuovi assunti e all'utilizzo di audit clinico e training strutturati e continui.
 - La Rete oncologica rappresenta un luogo privilegiato per il potenziamento della ricerca oncologica di tipo organizzativo e manageriale, per la ricerca clinica e traslazionale, qualitativa e per la conduzione di sperimentazioni cliniche.
 - La primaria funzione di tipo informatica-tecnologica è quella di "gestione dei dati" per garantire completezza, coerenza, aggiornamento, integrazione tra varie fonti informative, robustezza dell'interfaccia di consultazione e massima fruibilità delle informazioni: ciò si attua anche grazie alla progressiva attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.
 - Il PDTA rappresenta lo strumento clinico-organizzativo indispensabile per definire le attività di ogni professionista nella presa in carico del paziente e la sua valutazione, è un processo multidimensionale che avviene mediante audit ed indicatori di struttura, processo ed esito.
 - Il coinvolgimento e la partecipazione degli operatori, dei cittadini e dei pazienti assume sempre maggior rilievo, anche in termini di esperienza del **cittadino/paziente** o di valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture. In tal senso, assume un ruolo centrale il tema della Rete Oncologica in trasparenza che disegna i percorsi di cura, richiedendo usabilità, fruibilità ed accessibilità, come previsto dal Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute.

SI CONVIENE:

1. È approvato il documento recante: "*Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*", Allegato sub A), parte integrante del presente atto;
2. Il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concordano che le raccomandazioni contenute nel documento di cui al punto 1 rappresentino indicazioni al fine di

11/10





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

realizzare, sulla base della programmazione regionale, la rete oncologica a livello locale, per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area oncologica. In tal senso, le 10 linee di azione previste nel documento di cui al punto 1, saranno pianificate e sviluppate nell'arco del prossimo triennio.

3. Entro 90 giorni dalla stipula del presente Accordo, viene istituito presso il Ministero della Salute il Coordinamento generale delle Reti oncologiche e, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), viene istituito l'Osservatorio per il monitoraggio delle reti oncologiche, per assicurare l'omogeneità di funzionamento ed il periodico aggiornamento delle stesse.

4. Dall'attuazione del presente Accordo non derivano nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il Segretario
Cons. Egidio Gallozzi



Il Presidente
Sen. Erika Stefani

All. A)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Allegato 1: Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

sede centrale: via Piemonte 60 - 00187 Roma
 sede legale: via Puglia 23 - 00187 Roma
 COD. FIS. 97113630586

tel. 06 42745700 - fax 06 42769488
 agenas@per.agenas.it
 www.agenas.it



INDICE

Allegato 1: Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale

1. MISURE DI POLITICA SANITARIA PER LA GOVERNANCE DELLE RETI ONCOLOGICHE	5
1.1. Modello organizzativo e coordinamento della Rete Oncologica Regionale	5
1.2. Collegamenti tra il livello programmatorio regionale, organizzativo dei nodi e tra le Aziende Sanitarie.....	8
1.3. Accordi interregionali.....	10
1.4. Piano di Rete Oncologica	11
1.4.1. Requisiti organizzativi e di accreditamento istituzionale	13
1.4.2. Analisi epidemiologica e Registri Tumori	14
1.4.3. Determinazione del fabbisogno	17
1.4.3.1. Oncofertilità.....	19
1.4.4. Programmi di screening	19
1.4.5. Punti di accesso	21
1.4.6. Approccio multidisciplinare/multiprofessionale	22
1.4.6.1. Seconda opinione.....	26
1.4.7. Gestione delle liste d'attesa	27
1.4.8. Criteri per l'individuazione dei centri erogatori per i trattamenti antitumorali	28
1.4.9. Nodi di riferimento per l'alta specializzazione.....	29
1.4.10. Governo della casistica per le patologie complesse	30
1.4.11. Volumi ed esiti	31
1.5. Carta dei Servizi	36
1.6. Modalità di integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e socio-sanitarie.....	37
1.6.1. Elementi prioritari per assicurare la continuità delle cure.....	38
1.6.2. Transizione tra i setting assistenziali e follow up.....	39
1.6.3. Ruolo dei Distretti, MMG, PLS e specialisti ambulatoriali	41
1.6.4. La Rete Locale di Cure Palliative.....	43
1.6.4.1. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'integrazione della RLCP nel PDTA del paziente oncologico.....	44
1.6.4.2. Requisiti professionali per l'integrazione della RLCP nel PDTA del paziente oncologico	45
1.6.5. Rete della terapia del dolore	45
1.7. Valutazione ambientale e ruolo delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale.....	46
1.8. Associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini.....	47
1.9. Specificità della Rete Oncologica per i pazienti fragili: pediatrici, anziani, cronici, disabili	49
1.9.1. Migranti	52
1.9.2. Ad alto rischio di tumori.....	53
1.9.2.1. Eredo-familiari.....	53
1.9.2.2. Professionali	55



1.9.2.3. Ambientali	56
1.10. Tumori emergenti	59
1.11. Raccordo con la Rete Nazionale dei Tumori Rari	61
2. RISORSE PROFESSIONALI E TECNOLOGICHE	63
2.1. Personale: ruolo delle professioni e approccio multidisciplinare/multiprofessionale	63
2.1.1. I professionisti sanitari in ambito oncologico	65
2.1.2. Tempo dedicato alle attività di Rete	65
2.1.3. Metodologia per la certificazione delle competenze- privileges	65
2.2. Tecnologie	67
2.2.1 Governance delle tecnologie e dell'innovazione (HTA).....	67
2.2.1.1. Dotazioni tecnologiche	67
2.2.1.2. Dispositivi medici ed altre tecnologie	70
2.2.1.3. Telemedicina, <i>eHealth</i> e <i>Mobile Health</i>	71
2.2.1.4. Disinvestimento	73
2.2.1.5. Biomarcatori tumorali.....	74
2.3. Strutture ed infrastrutture di sistema	78
2.3.1. Big Data e Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).....	78
2.3.2. Data management	80
2.3.3. Anatomie patologiche e Bio-banche.....	81
2.4. Risorse economiche per l'operatività di rete	83
3. MECCANISMI OPERATIVI	85
3.1. Percorso del paziente e PDTA	85
3.1.1. Definizione, Raccomandazioni metodologiche e Indicatori.....	85
3.1.2. Audit clinico	88
3.1.3. L'esperienza dei pazienti nel percorso di cura	90
4. RICERCA DI RETE.....	90
4.1. Ricerca organizzativa	91
4.2. Ricerca traslazionale ed europea	92
4.3. Ricerca qualitativa	94
4.4. Sperimentazioni cliniche	95
4.5. Comitato Etico.....	95
5. FORMAZIONE DI RETE.....	96
5.1. Programma di formazione e aggiornamento dei professionisti e degli operatori.....	96
5.1.1. Modalità di erogazione delle attività formative e di aggiornamento.....	96
5.1.2. Metodi e strumenti per la definizione di standard omogenei	97
5.1.3. Rapporti con le scuole di specializzazione	98
5.2. Formazione Continua (ECM) in oncologia	99
5.4. Sicurezza.....	100
6. FARMACI.....	104
6.2. Attività connesse al supporto nutrizionale	105
6.3 Farmaci innovativi ed <i>off-label</i>	105
6.4 Radiofarmaci e mezzi di contrasto	106
6.5 Monitoraggio, prevenzione e sorveglianza delle tossicità.....	107
6.6 Medicina personalizzata	108
6.6.1. Medicina di precisione.....	108
6.6.2. Medicina di genere	108
6.7. Farmacie ospedaliere e territoriali	109
7. PROCESSI SOCIALI E SUPPORTO ALLA PERSONA E AL CARE GIVER	110
7.1. Coinvolgimento e partecipazione degli operatori.....	110



7.2. Coinvolgimento e partecipazione dei cittadini	111
7.3 Esperienza del cittadino/paziente e valutazione partecipata del grado di umanizzazione ..	112
7.4. Supporto psico-oncologico.....	112
7.5. Integrazione tra Servizi socio-sanitari e socio-assistenziali	114
7.6. Rendicontazione sociale	115
8. COMUNICAZIONE E TRASPARENZA DELLA RETE ONCOLOGICA.....	118
8.1. Sito Web e numero verde	118
8.2. Ruolo del “Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute”	118
9. INDICATORI.....	122
9.1. Indicatori di valutazione delle performance della Rete Oncologica.....	122
9.1.1. Indicatori di processo ed esito – I Livello	123
9.1.2. Indicatori di struttura: Check List.....	133
10. ISTITUZIONE DELLE FUNZIONI DI COORDINAMENTO, MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLE RETI ONCOLOGICHE	154
10.1. Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche (CRO)	154
10.2. Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione.....	154
10.3. Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute	154
Glossario.....	155
Bibliografia, Riferimenti Normativi e Sitografia	165
PARTECIPANTI.....	171



1. MISURE DI POLITICA SANITARIA PER LA *GOVERNANCE* DELLE RETI ONCOLOGICHE

1.1. Modello organizzativo e coordinamento della Rete Oncologica Regionale

La Rete Oncologica deve essere recepita e formalizzata attraverso un Atto regionale che espliciti le scelte di politica sanitaria con la definizione degli aspetti programmatici e di indirizzo predisponenti, le condizioni per la realizzazione anche di modelli organizzativi innovativi con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi ai cittadini.

Le Regioni, nel recepire le indicazioni del DM 70/2015, che stabiliscono le regole per la costituzione delle Reti clinico-assistenziali, tra le quali quella oncologica è parte rilevante, fanno riferimento alla Rete Oncologica, definita come *"un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini"*.

La necessità di un'organizzazione in rete in sanità, scaturisce dalla crescente complessità dei bisogni sanitari, che difficilmente possono trovare risposta in un'unica azienda. Uno dei requisiti indispensabili per il funzionamento di una Rete Oncologica è rappresentato dall'attivazione di un modello organizzativo, in grado di prevedere l'integrazione multiprofessionale, con la costituzione di gruppi tumore – specifici, che adottano in modo condiviso percorsi di cura che rappresentano un riferimento per tutti i professionisti impegnati nella Rete.

Il modello organizzativo di rete deve:

- garantire equità di accesso alle cure e precoce presa in carico;
- essere basato sul quadro epidemiologico, sull'analisi dei fabbisogni e sui bacini di utenza;
- comprendere la precisa descrizione dei nodi e delle componenti della Rete;
- essere coerente con gli standard nazionali dell'accreditamento e con gli standard ospedalieri;

- supportare il paziente gestendo e risolvendo eventuali problematiche di tipo burocratico (attese ingiustificate per la prenotazione di esami e visite, effettuazione di procedure diagnostico-terapeutiche, ritiro referti etc.) al fine di ridurre il disagio, dandogli la possibilità di potersi concentrare e dedicare esclusivamente alle cure cui sarà sottoposto.

Attraverso l'implementazione del modello organizzativo viene favorita la collaborazione e la sinergia tra i professionisti della sanità mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di percorsi, definiti in base a buone pratiche.

Il modello organizzativo della Rete, definito dalla Regione e P.A., descrive le caratteristiche organizzative generali e il ruolo che ogni nodo della rete riveste, comprese le strutture ospedaliere e territoriali afferenti, contribuendo all'architettura informatica della rete, integrata nel sistema informativo regionale, per garantire la cooperazione tra i nodi della Rete e la interoperabilità fra i servizi delle aziende sanitarie regionali.

I presupposti gestionali nella costituzione della Rete Oncologica prevedono due componenti principali:

- l'approccio multidisciplinare/multiprofessionale con integrazione delle differenti specialità (chirurgia, oncologia, radiologia, radioterapia oncologica, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia) in un *team* tumore specifico per la gestione clinica dei pazienti.
- l'accessibilità a strumenti di prevenzione e cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica, che comporta la necessità di una adeguata integrazione funzionale.

L'approccio multidisciplinare/multiprofessionale può essere variamente declinato in base alla distribuzione sul territorio regionale, in un insieme di soluzioni organizzative che vede in linea di massima quattro principali modelli organizzativi fondamentali, quali:

1. *Comprehensive Cancer Center (CCC)*;
2. *Hub and Spoke (H&S)*;
3. *Cancer Care Network (CCN)*;
4. *Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)*.

I quattro modelli sono descritti in modo analitico nel documento di cui all'Intesa Stato-regioni del 30/10/2014 ma, indipendentemente dalle specifiche di ciascun modello, la centralità e la solidità delle connessioni specifiche della rete devono essere considerati gli elementi caratterizzanti e obbligatori, con i quali valorizzare obiettivi di processo e di esito.

Il modello di tipo CCCN rappresenta quello più adeguato in quanto garantisce la maggiore uniformità possibile in termini di accesso, di gestione clinica, di *governance* e di monitoraggio dei dati sia ai fini clinici che di ricerca. È indispensabile in tale contesto raggiungere specifici



Per questo, il Coordinamento Regionale della rete, tenendo conto sia di aspetti di programmazione regionale, che di aspetti clinici, deve garantire:

- un livello strategico che predisponga una proposta di “*Piano di Rete Oncologica*”, che sia condiviso e funzioni da riferimento per le azioni in questo settore;
- un livello tecnico/scientifico, sede in cui i Dipartimenti oncologici propongono e monitorizzano le azioni per la qualità e l'omogeneità dell'offerta sanitaria;
- un livello finalizzato alla promozione delle sinergie e degli investimenti nel campo della ricerca e dell'innovazione tecnologica.

In tal modo, il coordinamento della rete, nell'ambito della programmazione regionale, diventa lo strumento effettivo di garanzia e di efficiente utilizzo delle risorse per la realizzazione di azioni appropriate, coerenti e sostenibili, in coerenza con l'erogazione dei Livelli Essenziali di assistenza in ambito oncologico.

1.2. Collegamenti tra il livello programmatico regionale, organizzativo dei nodi e tra le Aziende Sanitarie

Sulla base della normativa vigente le regioni hanno deliberato, a partire dal 1998, l'attivazione e messa in pratica dei provvedimenti per le ROR. Le delibere prevedevano l'adozione delle misure previste dalle indicazioni ministeriali e cioè l'individuazione dei nodi della rete, le loro funzioni tra cui la presa in carico dei pazienti, l'adozione di PDTA comuni e la continuità assistenziale. Ad oggi, tuttavia, soltanto alcune regioni hanno dato corso all'effettiva attuazione di quanto previsto dalle delibere istitutive delle ROR e in modo omogeneo sul territorio; è pertanto attuale l'esigenza che a valle del documento programmatico regionale faccia seguito la messa in atto dei provvedimenti attuativi previsti, evitando che l'autonomia aziendale, pur necessaria, prevalga sulle indicazioni date dal livello strategico di *governance* per consentire il sincrono funzionamento degli altri livelli organizzativi, nonché strutturate attività di monitoraggio e verifica. È necessario che vengano definiti gli strumenti di governo, di monitoraggio dell'attuazione e di valutazione, con i quali i Coordinamenti/Direzioni regionali di rete possano sovrintendere ed instaurare effettive sinergie operative nei confronti e tra le Aziende Sanitarie. Un elemento centrale della rete è la individuazione dei criteri e dei requisiti per definirne i livelli operativi, quali i nodi *hub* e *spoke*: i nodi/centri *hub* sono ospedali dove sono presenti tutte le componenti specialistiche oggi considerate essenziali nella moderna oncologia, dotati delle



obiettivi tra i quali almeno:

- adottare in modo condiviso linee guida, strategie di prevenzione e PDTA che siano obbligatori per i professionisti di tutte le varie strutture;
- promuovere l'introduzione e l'uso ottimale e appropriato di tecnologie avanzate, purché pienamente impiegate e di efficacia provata;
- identificare all'interno della rete le strutture più idonee a trattare in via esclusiva o prevalente tutti quei tumori, anche rari e complessi, per i quali sia documentata la correlazione tra l'alto numero di casi trattati e l'alta qualità degli esiti e della sicurezza delle cure;
- selezionare, all'interno del *network*, le strutture di riferimento cui delegare in via esclusiva o prevalente la gestione dei farmaci e delle procedure ad alto investimento e ad alto costo di gestione;
- uniformare l'equità di accesso alla prevenzione, diagnosi e cura e al sostegno assistenziale: l'organizzazione in rete con PDTA garantisce una minore disuguaglianza nell'accesso alle cure, in particolare per quanto riguarda l'accessibilità a prestazioni di alta complessità;
- promuovere l'attuazione e l'obbligatorietà di soluzioni tecnico – logistiche comuni volte a sfruttare economie di scala, evitando duplicazioni di servizi e di apparecchiature;
- adottare in modo sistematico soluzioni di telemedicina, per garantire al paziente la più adeguata permanenza al proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure;
- facilitare la ricerca.

Al fine di applicare il modello organizzativo, la Regione e PA assegna le risorse economiche dedicate, individuando una Autorità centrale di coordinamento della Rete Oncologica Regionale (**ROR**) che assicuri i collegamenti tra le diverse strutture, attraverso la pianificazione nell'uso delle risorse assegnate, la proposta e la valutazione dei PDTA per le diverse patologie neoplastiche ed il relativo impatto sul Servizio Sanitario Regionale/Nazionale.

Il funzionamento della Rete Oncologica viene assicurato quando è presente la effettiva evidenza di almeno le seguenti specificità:

- esplicita chiarezza del mandato politico/istituzionale;
- governo unitario per la prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico;
- effettiva rappresentatività delle diverse articolazioni della rete, in particolare delle associazioni dei pazienti;
- strumenti chiari di governance e procedure definite di relazioni interaziendali.



tecnologie più avanzate nei campi della radiologia diagnostica e interventistica, della biologia molecolare, della genetica oncologica, della radiologia, della radioterapia, della medicina nucleare e dove siano previsti ed attuati programmi di formazione continua e di ricerca. Nei centri *hub* la multidisciplinarietà è applicata in maniera sistematica per tutte le patologie oncologiche e vi afferiscono anche, pazienti con patologie complesse o rare. Un particolare tipo di *hub* è rappresentato dal *Comprehensive Cancer Center*, sul modello dei grandi centri oncologici americani, dove sono presenti al massimo livello tutte le competenze specialistiche e messe in atto tutte le potenzialità dell'organizzazione e della ricerca; in Italia, ciò potrebbe corrispondere ad alcuni IRCSS che, integrati funzionalmente con il territorio corrispondente, costituiscono il modello di rete detto *Comprehensive Cancer Center Network*.

Ulteriore elemento distintivo, pur con alcune difficoltà applicative, è quello che prevede di concentrare l'offerta assistenziale, almeno per alcune tipologie di tumori, nei centri *hub* di riferimento. Le Regioni definiscono provvedimenti al riguardo, per rispondere alla necessità di offrire, in base a modalità organizzative ottimali, esperienza dei professionisti e del personale, accesso alla innovazione strumentale e alla ricerca, nonché elevati livelli di qualità dell'offerta assistenziale sostenuti e previsti dal Programma Nazionale Esiti (PNE), dal DM 70/2015 e dalle loro future evoluzioni.

È centrale che si realizzi una continua azione di coinvolgimento di tutti gli attori in progetti e ricerche funzionali alla rete e l'adozione di comuni modalità operative; ciò richiede che l'informatizzazione dei servizi e delle varie attività sia resa completa ed efficiente, per permettere il dialogo tra le varie componenti del SSN e quindi il flusso di informazioni, utili a rendere tutti i processi più rapidi e sicuri con risparmio di tempo e di risorse. Possibili ambiti di coinvolgimento di tutti i nodi della rete sono rappresentati da progetti di ricerca indipendente orientati soprattutto agli studi di *outcome* nella popolazione regionale in relazione all'uso dei nuovi farmaci o delle nuove tecnologie, valutandone anche gli effetti a lungo termine, come anche ricerche per valutare l'utilità delle soluzioni organizzative adottate dalle reti.

L'adozione di modelli organizzativi comuni a più regioni potrebbe rendere anche possibili ricerche di *outcome* e ricerche cliniche indipendenti, supportate dal SSN, utili se rivolte soprattutto ad una obiettiva valutazione dell'impatto, come si è detto, dei nuovi farmaci e delle nuove tecnologie, entrambi molto costosi, su un'ampia popolazione. Il sistema pubblico è particolarmente interessato a condurre studi degli effetti a lungo termine dei nuovi farmaci, dando valore a *end point* quali la sopravvivenza e la qualità di vita che, insieme alla sostenibilità economica, costituiscono gli obiettivi fondamentali di ogni iniziativa consapevole di innovazione.

A handwritten signature in dark ink is located in the bottom right corner of the page. Below the signature is a circular stamp, which appears to be a seal or official mark, though its details are not clearly legible.

Va sottolineato il ruolo che “reti con più regioni in rete” possono rappresentare anche nel campo della ricerca clinica sponsorizzata dall’industria farmaceutica, con capacità di arruolamento e omogeneità di procedure, che assicurino efficienza e capacità operative e che permettano la riduzione dei tempi amministrativi delle ricerche cliniche. Un momento di confronto culturale e di pianificazione organizzativa è rappresentato dalla condivisione dei PDTA per patologia, con il contributo di tutte le componenti professionali nella loro formulazione ed implementazione, come accade, ad esempio, per le reti dei centri di senologia intese come snodo organizzativo della Rete Oncologica Regionale e per la Rete Nazionale dei Tumori Rari.

Al fine di favorire la responsabilizzazione dei professionisti è raccomandata la trattazione, a livello di Rete, di temi e problemi emergenti come quello dei farmaci ad alto costo, con il coinvolgimento di tutte le categorie professionali interessate da cui scaturiscano raccomandazioni e/o linee di indirizzo organizzative condivise. La costituzione di gruppi multidisciplinari (medici, farmacisti, economisti, rappresentanti dei pazienti, etc.) all’interno delle Reti Oncologiche che valutino il *place in therapy* dei nuovi farmaci oncologici, la stima dei pazienti a livello locale/regionale e l’impatto dei suoi costi, rappresentano uno strumento di governo dell’innovazione e della sostenibilità economica dei farmaci.

Deve essere definito un sistema di indicatori, di struttura, di processo e di *outcome*, da utilizzare nella pratica assistenziale, con un sistema informativo che ne permetta la fruibilità per la valutazione ed il monitoraggio continuo della rete. È infine necessario che sia presente un piano regionale di formazione per tutti gli operatori includente, oltre agli aspetti generali, quelli particolari delle funzioni e caratteristiche di una Rete Oncologica, quali l’accoglienza e la multidisciplinarietà.

Per rendere operative le indicazioni e le raccomandazioni che permettano il collegamento sistematico tra livello programmatico regionale, quello organizzativo dei nodi e tra le aziende sanitarie è necessario disporre, su scala nazionale, di definizioni, modalità e sistemi di valutazione comuni, con strumenti di verifica sistematicamente applicati e confrontabili.

1.3. Accordi interregionali

Una possibilità per favorire il processo che renda omogeneo in tutto il Paese il modello organizzativo delle ROR con uniformi definizioni, procedure, metodi e strumenti di valutazione, è quella degli accordi interregionali, con l’obiettivo di avere un sistema nazionale di Reti Oncologiche regionali operanti in modo coerente e secondo disposizioni e orientamenti condivisi.



Un modello organizzativo di “*rete delle reti*”, anche avviato in via sperimentale, potrebbe consentire di valutarne l’impatto con riferimento ai vantaggi sopra accennati, anche per ampliare gli ambiti di ricerca e sviluppo di temi più manageriali ed organizzativi.

1.4. Piano di Rete Oncologica

La fase di pianificazione che conduce al Piano di Rete Oncologica richiede, come prima azione, quella di identificare tutte le strutture presenti nel territorio della regione attive in interventi di prevenzione, cura e riabilitazione dei tumori: questa analisi riguarda le risorse umane e tecnologiche disponibili in ambito ospedaliero e territoriale, nelle Università e negli IRCCS, nel privato accreditato e quelle messe a disposizione da Fondazioni e Associazioni Onlus.

Tale censimento deve individuare tutti i professionisti che svolgono la loro attività in momenti diversi del PDTA oncologico, valutarne la competenza tecnico professionale e l’esperienza acquisita nei diversi contesti operativi, comprendere quanto la loro integrazione abbia già portato alla nascita di centri di riferimento di comprovata efficacia, in grado di gestire patologie e situazioni cliniche di particolare complessità. In questa stessa indagine devono essere censite le tecnologie avanzate, spesso anche di alto costo, esistenti in regione in ambito diagnostico (laboratori di genetica e biologia molecolare, medicina nucleare, radiologia) e terapeutico (UFA, robotica chirurgica ed apparecchiature per la radioterapia).

È bene comprendere, in questa fase conoscitiva, il reale utilizzo di tali tecnologie in base agli orari di funzionamento quotidiano e alla *expertise* degli operatori nella gestione di quelle più innovative. Questa iniziale rilevazione è indispensabile per scegliere il modello in grado di organizzare in modo efficace ed efficiente l’esistente, coordinando e integrando le strutture, valorizzando le competenze, disegnando percorsi di cura che prevedano prestazioni diversificate per complessità senza duplicazioni, ritardi e rischi legati a servizi privi dei requisiti raccomandati. Dopo questa ricognizione e razionalizzazione dell’esistente si può pianificare la costituzione ed il funzionamento della rete identificando i punti di accesso, le procedure per garantire l’approccio multidisciplinare/multiprofessionale, i criteri per individuare i centri di riferimento per i diversi tipi di tumore.

I principali obiettivi di tale piano sono:

- facilitazione, tempestività ed equità della presa in carico del paziente da parte della rete;
- condivisione da parte dei professionisti del PDTA, che devono avere l’autorevolezza di essere obbligatori e modificare concretamente i comportamenti clinici;



- identificazione, con criteri chiari e trasparenti, delle strutture più adatte al trattamento dei diversi tipi di tumore e monitoraggio della qualità delle loro prestazioni con indicatori specifici;
- individuazione delle tecnologie dimostrate innovative e loro distribuzione ottimale, capitalizzando al meglio il loro utilizzo e attuando una logistica che consenta economie di scala;
- proporre l'allocazione delle risorse in modo selettivo per potenziare i centri di riferimento che devono veder rafforzati i loro *team* con personale dotato della dovuta preparazione professionale, promuovendo anche la mobilità dei professionisti per migliorarne la formazione e veder garantita la dotazione dei necessari servizi qualificanti;
- integrazione tra i servizi territoriali, i MMG ed i PLS in programmi comuni di intervento nell'ambito della prevenzione primaria, degli screening, della diagnosi tempestiva, delle cure primarie, dell'assistenza domiciliare, della gestione concordata del follow-up e delle cure palliative;
- promozione della ricerca clinica e organizzativa per facilitare la partecipazione dei Centri della Rete, favorendo l'attività dei gruppi cooperativi di ricerca, semplificando procedure amministrative e prevedendo la raccolta dei dati delle sperimentazioni;
- informazione a tutti i cittadini con campagne di comunicazione sulle opportunità offerte dalla organizzazione a rete, nonché sui livelli di qualità e sicurezza previsti, della possibilità di scelte consapevoli basate anche su una equilibrata esposizione dei dati di esito in grado di rendere valutabile la performance delle strutture della Rete, nonché con la carta dei servizi di Rete Oncologica;
- promozione e sostegno all'informatizzazione in modo da consentire a tutte le strutture della Rete di accedere agli elementi informativi indispensabili per ricostruire la storia clinica di ciascun paziente oncologico e di assicurare una gestione unitaria delle prenotazioni delle prestazioni che caratterizzano il percorso di cura. Tale diario clinico informatizzato che è parte del fascicolo sanitario elettronico personale, deve poter essere implementato ad ogni accesso in rete. Gli stessi dati devono alimentare anche i registri tumori;
- incentivazione della collaborazione tra le Aziende Sanitarie con un giusto equilibrio tra sinergia e competizione operativa tra le stesse, con la possibilità di sperimentare meccanismi di valorizzazione economica per percorsi di cura anziché di singole



prestazioni e con nuove forme di rapporti strutturati tra le Aziende che prevedano dipartimenti interaziendali, *team* interdisciplinari di cura costituiti da specialisti provenienti da diverse aziende, per aumentare la qualità delle prestazioni fornite:

- valorizzazione delle professionalità presenti, diffondere conoscenza e capacità tecniche, con la possibilità di operare presso diverse aziende da parte di team di elevata specializzazione.

1.4.1. Requisiti organizzativi e di accreditamento istituzionale

L'accREDITAMENTO, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta uno strumento di selezione dei soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, caratterizzato dalla corrispondenza ad una serie di requisiti direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. L'accREDITAMENTO istituzionale è il processo utilizzato per valutare accuratamente il livello di performance delle organizzazioni sanitarie relativamente a standard prestabiliti e per attivare modalità di miglioramento continuo del sistema sanitario.

In ambito oncologico, per garantire ai pazienti cure di qualità e di provata efficacia, è necessario che solo le strutture in condizioni di erogare prestazioni con volumi ed esiti riconosciuti come standard, vengano autorizzate a farlo, prevedendo la distribuzione tra i Centri delle attività, anche in relazione alle diverse fasi della presa in carico.

Il *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO* predisposto dal TRAC definisce il quadro del sistema di accREDITAMENTO nazionale attraverso lo sviluppo di una serie di principi comuni da utilizzare per la definizione dei processi di accREDITAMENTO e la successiva individuazione di 8 criteri e 28 requisiti comuni ritenuti essenziali per l'accREDITAMENTO istituzionale da adottare a livello nazionale come elementi di garanzia del sistema delle cure.

Uno degli elementi più innovativi introdotti dal *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO*, già a partire dal 2012, è rappresentato dal requisito 1.2, che prevede l'implementazione da parte delle organizzazioni sanitarie, di *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali*, le cui evidenze necessarie per dimostrare la corrispondenza al requisito stesso 1.2 *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali*, sono:

1. realizzazione di reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto);



2. realizzazione di reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semi residenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie;
3. realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico;
4. partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.

Gli obiettivi relativi alla implementazione di programmi per lo sviluppo di reti assistenziali sono previsti dal D.M 70/2015, con cui si è avviata la fase applicativa del processo di riassetto strutturale e di qualificazione della rete assistenziale ospedaliera prevedendo "...*la necessaria articolazione delle reti per patologia e tra queste le Reti Oncologiche, che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale...*"

1.4.2. Analisi epidemiologica e Registri Tumori

Negli ultimi dieci anni, con l'aumento e l'invecchiamento della popolazione mondiale, i casi di tumore nel mondo sono aumentati del 33%. Il cancro è la seconda causa di morte nel mondo dopo le malattie cardiovascolari: una donna su quattro e un uomo su tre sviluppano questa malattia nel corso della vita. Secondo quanto rilevato dall'OMS attraverso il *Global Burden of Disease Project*, nel 2015 sono stati registrati 17,5 milioni di casi di tumore e 8,7 milioni di decessi per questa malattia. Per le donne, la forma più comune di tumore è rappresentata dal cancro alla mammella, che nel 2015 ha riguardato 2,4 milioni di donne (DALY di 15,1 milioni di anni) e ha causato oltre 500 mila decessi, mentre per gli uomini il tumore più frequente è quello della prostata con 1,6 milioni di casi. Le forme che determinano il maggior numero di decessi sono il cancro alla trachea, ai bronchi e al polmone (1,2 milioni di morti e 25,9 milioni di DALY complessivi).

Incrociando questi dati con quelli pubblicati dallo IARC e dall'IHME si evince che circa un quinto delle persone in tutto il mondo e un terzo delle persone nei Paesi industrializzati viene diagnosticato un cancro nel corso della vita e che, nel complesso, il cancro provoca l'8% del peso globale delle malattie.

In Italia, una delle principali fonti di dati sui tumori è rappresentata dall'AIRTUM, che riunisce



43 Registri di popolazione (38) o specializzati (5) che seguono complessivamente circa 28 milioni di italiani, corrispondenti al 47% della popolazione residente totale. I Registri Tumori sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sui malati di cancro che ricercano, codificano, archiviano e rendono disponibili per studi e ricerche dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. La loro attività consente di sorvegliare l'andamento della patologia oncologica sul territorio italiano, ricercarne le cause e valutare i trattamenti più efficaci per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. La maggior parte dei registri italiani sono registri di popolazione, ovvero raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore, oppure su specifiche fasce di età.

Relativamente all'incidenza della patologia tumorale, i dati dell'AIRTUM stimano che nel 2017 in Italia verranno diagnosticati poco più di 369.000 nuovi casi di tumore maligno di cui circa 192.000 negli uomini e 177.000 (46%) nelle donne. Escludendo i tumori della cute (non melanomi), negli uomini prevale il tumore della prostata (18% di tutti i tumori diagnosticati); seguono il tumore del colon-retto (16%), il tumore del polmone (15%), della vescica (11%) e delle vie urinarie (5%). Tra le donne la prevalenza maggiore si registra per il tumore della mammella (28% delle neoplasie femminili), seguito dai tumori del colon-retto (13%), del polmone (8%), della tiroide (6%) e del corpo dell'utero (5%).

L'incidenza della patologia tumorale è influenzata, oltre che dal genere, anche dall'età. In generale in Italia, tenendo conto dell'invecchiamento della popolazione con incidenza costante, il numero complessivo delle nuove diagnosi tumorali tenderà ad aumentare nel tempo. Nel periodo 2003-2017 il numero di nuove diagnosi oncologiche annuali è aumentato del 4%, ma questo aumento è totalmente dovuto all'invecchiamento della popolazione. In realtà, considerando il tasso standardizzato, si osserva una diminuzione di incidenza pari al 5%. Tra le donne si è osservato un incremento dell'8%, di cui il 5% attribuibile all'invecchiamento della popolazione, mentre tra gli uomini, nello stesso periodo si osserva una diminuzione di incidenza (-1.8% per anno dal 2007) legata principalmente alla riduzione dei tumori del polmone e della prostata.

Relativamente alla prevalenza della patologia tumorale, i dati AIRTUM indicano che nel 2017 sono oltre 3 milioni e trecentomila gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore (5,4% dell'intera popolazione italiana). Di questi, 1.517.713 sono uomini (46% dei casi prevalenti e 5,1% della popolazione maschile) e 1.786.935 donne (54% dei casi prevalenti e 5,6% della



popolazione femminile). Nei maschi, la diagnosi pregressa più frequente riguarda il tumore della prostata che ha interessato 484.170 persone, seguito da quelli del colon-retto (248.852) e della vescica (239.966). Questi tre tipi di tumore rappresentano quasi i 2/3 (64%) di tutti i casi prevalenti. Tra le donne, la diagnosi pregressa più frequente è quella di tumore della mammella (766.957 donne, 43% del totale dei casi prevalenti). Gli altri tipi di tumore più frequenti nelle donne sono il tumore del colon retto (215.621), della tiroide (141.935) e dell'endometrio (corpo dell'utero, 118.807). I primi quattro tipi di tumore rappresentano il 70% di tutte le diagnosi registrate nelle donne in Italia. Rispetto ai dati osservati nel 2010, le proiezioni al 2017 mostrano un aumento considerevole, pari al 24%, del numero di persone che vivono dopo una diagnosi di tumore. Per alcune sedi neoplastiche, la maggioranza dei pazienti guarisce. Il rapporto AIRTUM 2017 riporta percentuali di guarigione del 94% per le persone con una pregressa diagnosi di tumore ai testicoli, del 76% per quelle con diagnosi di tumore della tiroide, del 74% per le donne con tumore della cervice uterina, del 72% nel caso del linfoma di Hodgkin e del 67% per i pazienti con tumore del sistema nervoso centrale, quasi tutti, in quest'ultimo caso, diagnosticati in età pediatrica. Per il 2017 si prevede che le persone con una diagnosi di tumore da oltre 5 anni saranno circa due milioni. In particolare, per il tumore della mammella, circa due terzi delle donne prevalenti hanno ricevuto la diagnosi da oltre 5 anni. Percentuali analoghe sono state osservate per le persone che vivono dopo una diagnosi di tumori della vescica, testa e collo, linfomi non-Hodgkin, endometrio, rene, tiroide e melanoma. Secondo i dati ISTAT, i decessi dovuti a tumori maligni nel 2014 sono stati 169.097 (94.933 fra gli uomini e 74.164 fra le donne). Il tasso di mortalità per tumore è di circa 3,3 ‰ per anno tra gli uomini e 2,4 ‰ per anno tra le donne. Si registra, comunque una tendenza alla diminuzione di questi tassi sia negli uomini che nelle donne. Infatti, come riportato dall'AIRTUM, la mortalità per tutti i tumori appare in calo sia negli uomini (-1,2% per anno) sia nelle donne (-0,5% per anno). Lo stesso andamento si registra anche per le singole sedi: negli uomini diminuisce la mortalità per tumore dell'esofago, dello stomaco, del colon-retto, del fegato, del polmone, della prostata e della vescica; nelle donne diminuisce la mortalità per carcinoma dello stomaco, del colon-retto, del fegato, delle vie biliari, della mammella, dell'utero e per LNH. Anche per bambini e ragazzi tra 0 e 19 anni si registra una diminuzione della mortalità: i decessi sono circa un terzo di quelli registrati nei primi anni Settanta.

La sopravvivenza è il principale *outcome* in campo oncologico e permette di valutare l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso nei confronti della patologia tumorale. La sopravvivenza, infatti, è condizionata dalla fase nella quale viene diagnosticata la malattia e dall'efficacia delle terapie intraprese. La sopravvivenza a 5 anni del



pool dei Registri Tumori italiani (54% per gli uomini e 63% per le donne) risulta più bassa di quella degli Stati Uniti (69% in entrambi i sessi) e dei Registri Tumori australiani (66% e 68%). Per entrambi i sessi la stima AIRTUM è più elevata della media europea riportata da EUROCORE-5. Questo dato si conferma anche considerando le singole aree geografiche europee, probabilmente a causa al diverso *case-mix* delle popolazioni considerate. In Italia si osserva una sopravvivenza più alta rispetto all'Europa settentrionale per sedi quali laringe, esofago, stomaco, colon, retto, fegato, colecisti e vie biliari, pancreas, polmone, mesotelioma, mammella, cervice uterina, prostata, rene, vescica, linfoma non-Hodgkin, mieloma, leucemia mieloide acuta. I tumori per i quali si riscontra uno scarto maggiore in favore dell'Italia sono quelli del fegato (20% vs 8%), il mieloma (51% vs 39%), i tumori del rene (71% vs 56%), del colon (66% vs 59%) e della vescica urinaria (80% vs 73%). Per sedi come intestino tenue, melanoma della cute, corpo dell'utero, ovaio, testicolo, linfoma di Hodgkin e leucemia linfocitica acuta, in Italia si riscontrano invece sopravvivenze più basse.

Nel nostro Paese, la sopravvivenza a 5 anni è aumentata rispetto a quella dei casi diagnosticati nel quinquennio precedente, sia per gli uomini sia per le donne. Su questo risultato positivo complessivo ha influito il miglioramento della sopravvivenza per alcune delle sedi tumorali più frequenti: colon-retto (attualmente 65% per entrambi i sessi), mammella femminile (87%), prostata (91%). Per alcuni tumori per i quali c'è stato un notevole incremento dell'attività diagnostica precoce, la sopravvivenza è notevolmente aumentata anche a causa del fenomeno dell'anticipazione diagnostica.

1.4.3. Determinazione del fabbisogno

I dati epidemiologici relativi a incidenza, prevalenza e mortalità dei diversi tipi di tumore sono utili, non solo per valutare nel tempo l'efficacia degli interventi di prevenzione primaria e secondaria e della qualità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, ma anche per programmare i servizi che devono essere previsti dalla Rete Oncologica ed il relativo dimensionamento nel numero e nella collocazione geografica, con la conseguente organizzazione logistica, come di seguito illustrato nel caso del tumore polmonare.

L'incidenza di tale neoplasia è di circa 65 casi ogni 100.000 abitanti negli uomini e tra i 14 casi (al sud) e 24 casi (al nord) ogni 100.000 abitanti nelle donne, con una tendenziale riduzione negli uomini e un aumento progressivo nelle donne. Questo primo dato serve nella previsione dei letti di ricovero (ad esempio nelle chirurgie toraco polmonari) essendo distinti i letti per gli uomini da



quelli per le donne.

Il 20-25% dei nuovi casi è ricoverato in chirurgia per un intervento toraco polmonare, circa il 50% è ricoverato lungo il percorso di cura, per il difficile controllo dei sintomi, presso un reparto di indirizzo medico (prevalentemente medicine generali, ma anche pneumologia, oncologia medica, geriatria, neurologia in presenza di metastasi cerebrali).

La diagnosi citoistologica è eseguita in circa l'80% dei casi, da cui si desume il fabbisogno di interventi dei servizi anatomopatologici per la definizione dell'istotipo, a cui seguono le caratterizzazioni biomolecolari. Queste devono essere previste, in particolare, per gli adenocarcinomi, che rappresentano circa il 40% dei tumori polmonari, per i carcinomi a grandi cellule (circa il 3%) e per le forme miste squamo cellulari/adenocarcinomi (% variabili dal 5 all'8%).

Gli esami di diagnosi e stadiazione prevedono la radiografia e la TAC del torace nel 100% dei casi, la broncoscopia, eseguita in circa l'80% dei casi e con necessità di ricovero a seguito di complicanze (1-5%) e l'agoaspirato transtoracico eseguito nel 20-35% dei casi, con necessità di ricovero per drenaggio del pneumotorace fino ad un 5% dei casi. Per i casi potenzialmente chirurgici (circa 35-40%) sono previsti gli approfondimenti di fisiologia respiratoria (spirometria, test e diffusione CO, EGA, eventuale scintigrafia polmonare perfusionale) ed esami per valutare lo stato dei linfonodi mediastinici per cui deve essere prevista l'esecuzione della PET in circa il 30% dei pazienti, la mediastinoscopia in circa il 20%, EBUS-TBNA nel 20% dei casi o EUS-FNA in circa il 10%. Queste percentuali sono destinate a variare nel tempo per il miglioramento delle tecnologie e per l'acquisizione dell'expertise nell'utilizzo degli strumenti. Dopo tali accertamenti l'intervento chirurgico è indicato nel 20-25% dei casi, la radioterapia trova indicazione nel 15-20% dei pazienti in stadio I-II, in circa il 70% dei pazienti in stadio III e in circa il 50% dei pazienti in stadio IV, mentre la terapia con farmaci citostatici e biologici utilizzati in fase neoadiuvante, adiuvante, curativa e palliativa riguarda circa l'80% dei pazienti.

Sono previsti in un numero limitato di pazienti altri interventi (di neurochirurgia e di ortopedia). La sopravvivenza a 5 anni e quindi la prevalenza dei pazienti in follow up è molto diversa a secondo dello stadio al momento della diagnosi, variando da un 60-80% in stadio I a sopravvivenze di circa il 5% in stadio IV. Complessivamente la sopravvivenza di tutti gli stadi è pari al 16%.

In relazione alla determinazione del fabbisogno, occorre fare riferimento alla mobilità attiva e passiva, sulla base delle quali progettare o rivedere l'organizzazione della rete.



1.4.3.1. Oncofertilità

La prevenzione dell'infertilità indotta dai trattamenti neoplastici ha acquisito un'importanza crescente sia per lo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza per cui molti pazienti non sono ancora genitori al momento della diagnosi, sia per il miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile che ha generato una coorte di giovani "survivor", ancora in età per programmare una paternità o maternità.

I trattamenti antitumorali quali chemioterapia, radioterapia e terapie biologiche sono associati ad un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente, in relazione a vari fattori quali: anamnesi di pregressi trattamenti per infertilità, età e sesso, classe e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento (per una disfunzione gonadica, indipendentemente dall'età della paziente, può essere sufficiente una dose compresa tra 5 e 20 Gy sull'ovaio).

Ogni anno in Italia vengono diagnosticati più di 10.000 nuovi casi di tumore in pazienti di età inferiore ai 40 anni, pari a circa il 3% del totale dei casi. Nel giovane paziente oncologico il tema della preservazione della fertilità è stato per troppo tempo sottovalutato e solo recentemente si è diffusa una maggiore sensibilità dei medici e delle istituzioni. Per rispondere alla crescente richiesta da parte dei pazienti, è necessaria una rete organizzata di centri con tali compiti, con un numero contenuto di strutture specializzate distribuite su tutto il territorio nazionale con funzioni *hub*, alle quali devono fare riferimento altri centri connessi, per realizzare un sistema efficiente ed efficace.

Le principali tecniche di preservazione della fertilità, diversificate nei due sessi, richiedono momenti specifici dedicati, condivisi e formalizzati all'interno dei PDTA siano essi aziendali o interaziendali. La discussione degli aspetti legati all'oncofertilità deve essere integrata nella valutazione multidisciplinare/multiprofessionale e richiede di fornire una corretta informazione alle/ai pazienti con diagnosi di tumore in età riproduttiva con adeguato *counselling*.

1.4.4. Programmi di screening

I programmi di screening sono programmi organizzati in cui è sistematicamente invitata tutta la popolazione in età giudicata a rischio ed i soggetti destinatari aderiscono volontariamente, sulla base di strategie tese a promuoverne la partecipazione consapevole: è la struttura sanitaria che



inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando l'organizzazione, nel territorio di riferimento del cittadino, di un percorso basato su evidenze scientifiche e garanzie di qualità strutturale, tecnico-professionale e di umanizzazione. La qualità e la sicurezza del programma sono sistematicamente promosse e valutate.

I programmi di screening sono attuati in ragione dell'impatto del cancro e delle evidenze di efficacia di tali tipi di intervento; riguardano (in ragione del rischio medio per età per i tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto) circa il 47% della popolazione italiana e sono parte integrante della Rete Oncologica.

I programmi di screening sono, dal punto di vista della *governance*, programmi regionali:

- attuativi della normativa nazionale che definisce gli obiettivi e i sistemi di monitoraggio e valutazione;
- supportati dalle attività dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS);
- ricompresi nei LEA e valutati nell'ambito dei relativi Adempimenti.

Dal 2001 i programmi di screening sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza. La definizione ed il recente aggiornamento (2017) dei LEA ne dettaglia ulteriormente la natura di "programmi", specificando quale sono le linee guida/raccomandazioni da tenere in conto per l'organizzazione dei programmi di screening di popolazione per i tumori della mammella, cervice uterina e colon retto. Pertanto, i programmi di screening sono e vengono organizzati come programmi di sanità pubblica sotto forma di percorsi finalizzati all'obiettivo misurabile di guadagno di salute. Come dimostrano anche gli adempimenti LEA, il risultato atteso dipende dall'integrazione rigorosa delle varie fasi. In ragione della loro natura di LEA, i programmi di screening sono inseriti nell'ambito del sistema degli Adempimenti e, a tale fine, sono valutati:

- nella "griglia LEA": proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto;
- nell'adempimento U.1: attuazione degli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione;
- nell'adempimento U.3: proporzione di tumori in stadio II+ rilevati dai programmi di screening per il tumore della mammella (tumori screen - detected) ai round successivi a quello di prevalenza.

Di particolare rilievo risultano l'obiettivo della reingegnerizzazione come scelta strategica di maggiore efficacia ed efficienza e quello dell'accreditamento, basato sul pieno riconoscimento dell'importanza sistemica dell'accreditamento istituzionale.



I dati relativi ai programmi di screening sono raccolti annualmente dal flusso del sistema informativo screening, gestito dall'ONS, che consiste nella *survey* di dati aggregati e raccoglie le variabili necessarie a calcolare gli indicatori, definiti sulla base dell'interlocuzione di Regioni e Ministero e delle Linee Guida europee sulla *quality assurance* dei programmi di screening, ma è in perfezionamento un sistema informativo sui dati individuali, nell'ambito di NSIS.

1.4.5. Punti di accesso

È importante che l'organizzazione di rete sia in grado di intercettare la domanda e prendere in carico il singolo caso il più tempestivamente possibile dall'inizio del percorso di cura, rendendo disponibili accessi diffusi su tutto il territorio regionale il più vicino possibile all'abitazione dei pazienti. Si deve assicurare la copertura di questo bisogno prevedendo che tale modalità di accesso, rispondente a criteri organizzativi previsti e accreditati dalla Rete, sia presente con almeno un punto in ogni presidio ospedaliero. Devono essere definiti in modo omogeneo orari, personale con le relative responsabilità, dotazioni tecniche, procedure di accesso, integrazione con i MMG e con gli specialisti, link con gli analoghi servizi delle altre sedi, nonché le relazioni con i programmi di screening, compresi i pazienti che hanno effettuato esami diagnostici al di fuori dei programmi di screening. In tali punti di accesso gli operatori previsti per assicurare la globalità dell'accoglienza e della presa in carico e la regia dell'esecuzione coordinata degli esami appropriati per la diagnosi e la stadiazione dei diversi tipi di tumore sono:

- il *medico*, a cui compete la conferma del sospetto clinico di tumore e la scelta per quel determinato paziente degli esami più opportuni, attenendosi al PDTA di riferimento;
- l'*infermiere*, che raccoglie le informazioni utili per il piano assistenziale per tener conto dei problemi psicologico-relazionali, sociali, familiari dei malati;
- l'*amministrativo*, che provvede a tutte le prenotazioni, anche degli esami che si debbano eseguire presso altre strutture e delle pratiche burocratiche, quali le procedure per l'esenzione del ticket per patologia.

Altre figure professionali possono essere previste per ciascun punto di accesso quali: psico-oncologi e assistenti sociali per i casi più problematici, nei quali senza una presa in carico da parte di questi operatori, potrebbe essere difficile assicurare la corretta *compliance* dei malati ai trattamenti previsti.

Un ulteriore supporto alle attività di accoglienza può essere garantito dal coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato, che possono fornire un aiuto per il trasporto non sempre facilmente assicurato, soprattutto per i soggetti più fragili, dai servizi pubblici.



Tali punti di accesso devono avere un sistema gestionale informatico per le principali attività dei professionisti impegnati, con procedure in grado di ottimizzare il tempo dei diversi processi, quali la possibilità di selezionare in automatico l'elenco degli esami previsti per la diagnosi e la stadiazione da ciascun PDTA, l'agenda per la loro calendarizzazione, l'importazione e la registrazione in automatico dei loro referti su un documento elettronico di sintesi, la refertazione finale della visita con l'indicazione della prevista consulenza presso il competente *team* multidisciplinare/multiprofessionale, le schede per la valutazione infermieristica ed il collegamento con l'anagrafica per l'attivazione della esenzione dei ticket per patologia. L'insieme delle prestazioni previste del punto di accesso dovrebbe trovare una specifica voce identificativa nel nomenclatore associata ad una opportuna tariffa.

1.4.6. Approccio multidisciplinare/multiprofessionale

I risultati ottenuti da *team* multidisciplinari/multiprofessionali sono migliori nella diagnosi, trattamento e supporto di alcune neoplasie rispetto al tradizionale approccio di singoli specialisti che intervengono in sequenza. Anche se non vi sono evidenze forti che dimostrino un aumento della sopravvivenza per i pazienti seguiti in *team*, né una riduzione dei costi, tuttavia vi è una riduzione dei tempi decisionali e una migliore appropriatezza nei trattamenti e nei processi diagnostici.

Il *team* "multidisciplinare/multiprofessionale" determina l'integrazione e l'interrelazione tra le varie professionalità e riunisce al proprio interno medici, infermieri e altri operatori sanitari che, dopo una valutazione complessiva del paziente, stabiliscono insieme il percorso di diagnosi e cura più appropriato, ispirandosi a protocolli di riferimento discussi e approvati dal gruppo, o ricorrendo collegialmente a trattamenti sperimentali dopo l'approvazione del comitato etico. Mentre gli studi clinici servono principalmente per definire l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti testati, la cura dell'individuo richiede una discussione sul protocollo adeguato di trattamento a partire dagli studi clinici, ma anche dall'esperienza empirica dei vari specialisti. Questa integrazione di informazioni è la base della discussione multidisciplinare/multiprofessionale.

Il *team* "multidisciplinare/multiprofessionale" garantisce un approccio sistematico e sistematizzato dell'atto assistenziale, aumentando la tempestività degli interventi e migliorandone il coordinamento.

Tale modalità, prevedendo che i diversi professionisti coinvolti nelle fasi di diagnosi e cura incontrino il paziente collegialmente e non in successione, ha il vantaggio di una maggiore



tempestività degli interventi, favorisce atteggiamenti relazionali concordanti, garantisce la continuità nel percorso di cura con un impatto favorevole sui tempi di attesa, migliora la sicurezza delle cure, riducendo la probabilità di errori e facilitando il contenimento di eventuali danni al paziente.

Si tratta di un lavoro comune che permette l'incontro di competenze multiple che si arricchiscono vicendevolmente scambiandosi conoscenze ed esperienze, rendendo il gruppo più capace di gestire le complessità che caratterizzano le cure oncologiche, consentendo di razionalizzare le risorse, azione quest'ultima indispensabile per rendere economicamente sostenibile un percorso che non può permettersi ritardi, ripetizioni di procedure, rischi di errori ed inapproprietezze prescrittive.

Le decisioni in *team* non devono comunque escludere la presenza di una persona di riferimento certa, alla quale il paziente si può rivolgere.

Perché un *team* funzioni occorre assicurare alcune condizioni irrinunciabili e una costante attenzione alla sua organizzazione per favorire la mobilità dei professionisti e l'accesso dei pazienti. In primis il *team* deve essere obbligatorio, contestuale, rilevabile e pertanto formalizzato a livello regionale. Deve essere garantita e tracciabile la partecipazione di tutte le competenze necessarie per le scelte cliniche prevedibili e tale presenza alle riunioni non può essere irregolare, pena il rischio di errore nella trasmissione delle informazioni. Gli specialisti che si incontrano provengono da vari percorsi formativi, diversi approcci clinici, modalità differenti di lavoro e tale eterogeneità ha bisogno di una adeguata *leadership* che indichi i riferimenti culturali e scientifici, conosca le dinamiche di gruppo costruendo un clima di reciproca fiducia, sappia gestire eventuali disaccordi nella discussione dei casi e arrivare a decisioni con capacità di sintesi, piena consapevolezza della rilevanza delle scelte che si vanno a compiere, semplificazione nella loro traduzione comunicativa al paziente.

Per questo il *setting* e l'organizzazione del *team* devono essere organizzate, prevedendo la nomina di un coordinatore, la stesura di un regolamento, le riunioni in precisi orari e con registrazione delle presenze, sedi attrezzate e precise refertazioni conclusive. Un primo compito del *team* è, dopo aver scelto una linea guida di riferimento, la stesura di un PDTA. Prima delle sue riunioni ciascun partecipante deve avere a disposizione l'elenco dei casi che saranno trattati e la documentazione clinica; al momento della discussione devono essere consultabili referti degli esami radiologici, referti istologici ed indagini di laboratorio.

Un ulteriore elemento da considerare è il valore aggiunto che deriva da una discussione multidisciplinare, in particolare per i casi difficili e/o complessi, nei quali questo approccio può



generare nuove evidenze.

Si auspica che le decisioni conclusive siano assunte con un consenso unanime e dopo un ulteriore approfondimento di discussione, se vi fossero dissensi da parte di qualche componente. Se non si dovesse raggiungere un accordo, per motivi etici e medico legali, deve essere indicato nel referto anche il parere che dissente dalle conclusioni raggiunte dalla maggioranza, perché il paziente possa, in tal caso, richiedere eventualmente una *seconda opinione*. Occorre che il paziente sappia che il suo caso è discusso in modo interdisciplinare e che la decisione che gli sarà prospettata sarà il frutto di un confronto tra specialisti, che sarà fatta una scelta che non risponderà solo alle caratteristiche del tumore, ma terrà conto di variabili soggettive e personali; sarà garantita l'adeguata illustrazione del trattamento indicato, le sue motivazioni e i suoi potenziali rischi e risultati. Tali argomentazioni saranno condivise in un colloquio finale con il malato e i suoi eventuali accompagnatori.

Le scelte organizzative per l'approccio multidisciplinare/multiprofessionale possono essere declinate in differenti modalità, a seconda dei contesti o delle unità specialistiche, tra queste le più diffuse sono quelle di senologia e in taluni casi quelle per la prostata.

Tuttavia è necessario:

- rendere sistematica la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale dei professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente;
- assicurare la presenza di figure mediche e non, che dedichino una quota significativa del proprio tempo/lavoro alla patologia;
- attuare la presenza di una organizzazione multidisciplinare e multiprofessionale, specificamente dedicata e differenziata, per rendere tale approccio efficace ed efficiente;
- salvaguardare l'accesso a terapie e percorsi di supporto, durante il percorso di diagnosi e cura, offerti da esperti in psico-oncologia;
- assicurare l'accesso a terapie palliative erogate nella RLCP da specialisti, in un'ottica di continuità di cura e di *simultaneous care*;
- definire nominalmente il responsabile clinico-scientifico, il responsabile organizzativo, i membri del *core* e del *non core team*. Per *core team* si può identificare il nucleo di specialisti coinvolti in tutte le fasi del PDTA, a differenza di quelli presenti nel *non core team* la cui attività intercetta solo alcuni momenti del PDTA.



- definire, organizzare e monitorizzare le diverse attività multidisciplinari, sia in assenza del paziente (*tumor board*, discussione collegiale o meeting del *team* multidisciplinare/multiprofessionale), sia in sua presenza (visita multidisciplinare/multiprofessionale con partecipazione simultanea degli specialisti ovvero con valutazione in sequenza da parte degli specialisti), nonché gli elementi organizzativi-gestionali e le modalità di presa in carico;
- garantire la presa in carico del paziente in tutte le fasi del percorso, armonizzare le procedure e gli atti terapeutici, favorire la tempestiva attivazione di programmi di riabilitazione fisica e psicologica e la *simultaneous care* ed offrire ai pazienti proposte terapeutiche e osservazionali conformi alle linee guida in uso ed *evidence-based*;
- promuovere *network* collaborativi, laddove alcune procedure non siano disponibili internamente;
- favorire e stimolare la relazione interspecialistica e la formazione al lavoro multidisciplinare/multiprofessionale;
- incoraggiare e favorire l'*empowerment* dei pazienti, supportandoli nel processo decisionale e nel percorso di cura, attraverso incontri, opuscoli elettronici e cartacei;
- definire una modalità di valorizzazione del lavoro in *team*, che possa rendere esplicito e riconoscere il *value* dell'approccio multidisciplinare/multiprofessionale, promuovendo la formulazione di tariffe che in modo esplicito ne riconoscano il valore.

La parte essenziale della discussione multidisciplinare/multiprofessionale è l'inclusione di tutti i dettagli dell'informazione discussa e di tutte le decisioni diagnostiche e terapeutiche in maniera sistematizzata e da aggiornare regolarmente.

In assenza di una elevata e riconosciuta *expertise* relativamente ad una particolare patologia oncologica o in mancanza di riferimenti normativi e organizzativi specifici, quali i volumi di attività, la definizione di modelli organizzativi con specifiche *Unit* non è giustificata, mentre è necessaria una gestione multidisciplinare/multiprofessionale della patologia con la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti, non solo nella fase iniziale della malattia, ma in tutto il suo decorso clinico, che trova espressione all'interno dei *Team* multidisciplinari (TMD). La Rete Oncologica offre enormi potenzialità relativamente alla possibilità di creare una rete professionale che si sviluppi tra ospedali diversi, mediante le connessioni della rete stessa per favorire la comunicazione e lo scambio di buone pratiche, per incoraggiare e favorire l'*empowerment* dei pazienti, supportandoli nel processo decisionale e nel percorso di cura.



attraverso incontri oppure opuscoli elettronici e cartacei.

Inoltre, l'identificazione nella Rete di centri di riferimento per patologie a minor incidenza a cui indirizzare i pazienti, consente di risolvere il problema di volumi di attività non sufficienti per garantire i requisiti minimi per tali patologie che richiedono un adeguato *expertise* multidisciplinare/multiprofessionale.

1.4.6.1. Seconda opinione

Il termine Seconda Opinione, noto anche come "Consulto Multidisciplinare/Multiprofessionale di Secondo Livello", indica il ricorso al parere di un altro medico e/o di un'altra istituzione al fine di confrontare, confermare o modificare una prima diagnosi o un'indicazione terapeutica. A parte le situazioni che si configurano come consulti professionali in cui il singolo professionista, di fronte ad una incertezza diagnostica o terapeutica, si confronta e discute il caso con altri professionisti, la seconda opinione può essere richiesta dal paziente.

Le motivazioni che spingono il paziente a richiedere la seconda opinione sono le più varie anche se per lo più sono legate a scarsa informazione e non ottimale relazione medico/paziente, limitata "fiducia" rispetto al centro con ricorso ad istituzioni di fama consolidata a livello nazionale, non corrispondenza della proposta terapeutica rispetto a quella attesa, spesso suggerita da informazioni provenienti da canali informativi alternativi (stampa, WEB).

In campo oncologico, con la presenza di una patologia grave che, nel percepito collettivo, viene vista come in grado di condurre alla morte il paziente, la seconda opinione assume una particolare rilevanza e, di conseguenza, è necessario che possa essere "gestita" in maniera strutturata nell'ambito della rete.

L'organizzazione deve prevedere due diverse possibilità: 1) che il paziente chieda alla struttura di riferimento la possibilità di una seconda opinione e una indicazione su dove effettuarla; 2) che il paziente autonomamente decida di effettuare una seconda opinione (all'interno o all'esterno della rete) senza informare preventivamente la struttura di riferimento.

Nel primo caso, è indispensabile che la rete individui dei centri di riferimento (se possibile almeno due per patologia) a cui inviare il paziente e definisca le modalità di invio del paziente. Le procedure devono definire in maniera chiara le modalità di invio della richiesta, la tempistica di esecuzione della seconda opinione, le modalità di esecuzione della stessa e, soprattutto, le modalità di restituzione al paziente e al centro inviante del parere espresso. Deve essere considerato come strumento da valorizzare, il tempo dedicato dal singolo professionista alla



“seconda opinione di rete”.

Qualora all'interno della rete non fosse possibile identificare i centri di riferimento per patologia è indispensabile verificare, nelle regioni vicine, la presenza di centri di riconosciuta *expertise*, con cui definire le procedure per la seconda opinione.

Nel secondo caso, la seconda opinione chiesta direttamente dal paziente a strutture che fanno parte della rete, può essere gestita con le stesse modalità di una seconda opinione di rete almeno per quanto concerne la restituzione del parere al paziente e la comunicazione al centro di riferimento del paziente (salvo sua volontà contraria in merito).

Diversa è la gestione della seconda opinione spontanea effettuata all'esterno della rete, che potrebbe essere in contraddizione con le raccomandazioni di riferimento adottate dalla rete stessa. In questo caso sarebbe opportuno definire nell'ambito del regolamento della rete le modalità per un eventuale confronto diretto con il professionista/la struttura che ha erogato la seconda opinione, nonché le modalità per esplicitare in modo motivato la conferma ovvero la modifica del piano di cura di paziente.

La possibilità di avere una seconda opinione di rete rappresenta un valore aggiunto che esprime la necessità di informazione e confronto da parte dei pazienti, riducendo il ricorso a seconde opinioni esterne alla rete.

1.4.7. Gestione delle liste d'attesa

Le liste di attesa rappresentano un fenomeno percepito dai cittadini e dai pazienti come una forte criticità dei moderni sistemi sanitari, in quanto compromette l'accessibilità e la fruibilità delle prestazioni da erogare. L'abbattimento dei tempi di attesa per le prestazioni sanitarie è uno degli obiettivi prioritari del SSN e l'erogazione dei servizi entro tempi appropriati, rispetto alla patologia e alle necessità di cura, rappresenta una componente strutturale dei LEA. Il sistema deve farsi carico degli aspetti pratici, attraverso una rete che coinvolga sia specialisti sia medici e pediatri di famiglia. Nei casi di patologie croniche o bisogni di salute più complessi, deve esistere una rete tra professionisti (medici e pediatri di famiglia, specialisti ospedalieri e territoriali), che faciliti la presa in carico dell'utente, integrando, ove necessario, bisogni sanitari e bisogni sociali.

Il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012, come anche il PNGLA in via di definizione, ha individuato l'area oncologica quale area prioritaria per lo sviluppo di PDTA, fissando i tempi massimi di attesa a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento e prevedendo che, in caso di mancata fissazione da parte delle regioni dei tempi



massimi di attesa delle prestazioni, nelle regioni interessate, si applichino direttamente i parametri temporali determinati nel Piano.

Inoltre ha individuato, quali strumenti di rilevazione, i flussi informativi per il monitoraggio dei tempi di attesa:

- delle prestazioni ambulatoriali con modalità ex ante, basate sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale, e con modalità ex post, attraverso il flusso ex art. 50 della legge 326/2003;
- dei ricoveri SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri;
- dei PDTA nell'area cardiovascolare e oncologica;
- delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria;
- per il monitoraggio delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni;

A garanzia della trasparenza e dell'accesso, è necessario procedere, in via sistematica, al monitoraggio della presenza, sui siti web di Regioni e P.A. e di aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, delle informazioni su liste e tempi di attesa. Nell'ambito dell'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali, è necessario utilizzare gli strumenti previsti dal modello delle priorità cliniche condivise, al fine di ridurre i tempi di attesa per i cittadini-pazienti, attraverso il modello di gestione delle liste di attesa, noto come Raggruppamenti di Attesa Omogenea (RAO).

1.4.8. Criteri per l'individuazione dei centri erogatori per i trattamenti antitumorali

I criteri per l'individuazione dei centri erogatori per i trattamenti antitumorali rispondono a diverse esigenze, che fanno riferimento alla qualità delle prestazioni, alla sicurezza delle stesse e alla distribuzione territoriale che non ostacoli gli accessi, tenendo conto della diffusione epidemiologica delle singole neoplasie.

Occorre prendere in considerazione le caratteristiche territoriali, o geografiche, di viabilità e di trasporto e di flussi storicamente e socialmente determinati verso centri di attrazione. Si devono prioritariamente basare sui volumi di attività, sulla documentata e monitorata esperienza degli operatori, sulle tecnologie indispensabili per i trattamenti e sulla corretta modalità organizzativa a partire dalla garanzia dell'interdisciplinarietà.

Mentre la produzione dei singoli presidi ospedalieri e delle singole strutture operative sono desumibili dai Flussi Informativi correnti di pertinenza di ciascun tipo di tumore e la *performance* di alcuni interventi può essere desunta dal PNE e dallo studio dei dati dei registri tumori, risulta

più difficile valutare l'appropriatezza dell'intervento, componente indispensabile per giudicare correttamente il volume di attività.

Numerosi dati della letteratura scientifica dimostrano come l'alto volume chirurgico corredi con una maggiore sopravvivenza, un minor numero di complicanze e di re-interventi, una minore durata del ricovero (tumori del colon retto, pancreas, esofago, ovaio). L'esperienza degli operatori è valutabile, sia attraverso il loro *curriculum* formativo, in particolare per quegli interventi diagnostici e terapeutici che richiedono una curva di apprendimento quali l'eco-endoscopia digestiva e bronchiale, la chirurgia laparoscopica e robotica, la radiologia interventistica, sia monitorando con indicatori l'attività dei gruppi interdisciplinari, intervenendo nelle situazioni problematiche con i metodi di miglioramento della qualità, in primo luogo con gli audit. Le tecnologie necessarie da prevedersi per ciascun centro, molto diverse per i vari tipi di tumore, devono essere indicate da una specifica valutazione di HTA.

1.4.9. Nodi di riferimento per l'alta specializzazione

Un elemento essenziale per la buona riuscita del lavoro svolto dalle reti è la presenza del coordinamento centrale, ovvero di un governo unitario della ROR, che guidi i collegamenti tra i diversi nodi presenti nella rete, gestisca le risorse assegnate, coerentemente con una programmazione di sistema e i controlli dell'appropriatezza e stabilisca le regole di collaborazione tra le varie istituzioni afferenti: tale autorità centrale individua le caratteristiche l'individuazione e la definizione delle caratteristiche delle strutture per il trattamento delle diverse patologie neoplastiche. In quest'ambito possono essere individuati i nodi di riferimento, in particolare per patologie ad elevata complessità: in tal modo si rendono fruibili, in maniera condivisa, l'innovazione tecnologica, la ricerca indipendentemente dall'area geografica in cui si determina il bisogno e l'alta specializzazione, che diventa infrastruttura di rete e si avvale dell'intera casistica regionale. Le patologie rare o particolarmente complesse o che necessitano di adeguate dotazioni tecnologiche, sono centralizzate verso i "nodi di riferimento" e l'identificazione dei tumori per i quali è necessario definire tali nodi è compiuta sulla base di criteri espliciti e solidi in modo da conservare la garanzia di efficacia e il consenso necessario alla costituzione di percorsi dedicati. I percorsi di cura sono definiti e aggiornati secondo linee guida delle società scientifiche nazionali ed internazionali e sottoposti periodicamente a processi di audit.

Inoltre, fermo restando la centralizzazione, per garantire al paziente l'alta specializzazione, le



Regioni e PA possono sperimentare soluzioni legate alla mobilità dei professionisti all'interno della rete con la creazione di *équipe* itineranti per specifici interventi di elevata specializzazione. In tal modo l'*expertise* di tali professionisti diventa altresì strumento di formazione.

Pertanto, il modello organizzativo adottato dalla Regione deve tener conto di valutazioni fornite dalla ROR rispetto a:

- definizione dei bacini di utenza di riferimento;
- analisi epidemiologica della casistica e delle soglie di attività, che consenta una programmazione adeguata degli investimenti;
- competenza tecnico-professionale, con definizione ex-ante delle modalità di valutazione, basate su criteri oggettivi e su parametri internazionali;
- definizione delle caratteristiche del *team* multi-professionale e multidisciplinare attraverso un adeguato sistema di formazione ed aggiornamento continuo con verifiche sistematiche tramite audit condotti sui casi clinici trattati;
- collaborazione tra medici specialisti anche tramite una ricognizione preventiva della loro disponibilità;
- previsione di strumenti per l'effettiva valorizzazione dell'attività professionale svolta, secondo le nuove modalità organizzative in modo da favorirne l'attuazione, anche su base volontaria;
- indicazione delle prestazioni oggetto di tale modalità organizzativa;
- garanzia dello sviluppo della ricerca con l'individuazione del nodo di riferimento per le sperimentazioni cliniche in grado di valorizzare il pieno utilizzo della casistica regionale e promuovere la partecipazione a trials clinici anche nelle realtà più periferiche;
- centralizzazione di prestazioni diagnostiche di laboratorio e strumentali di alta specializzazione;
- garanzia dell'informazione ai pazienti e della comunicazione al cittadino anche attraverso l'attivazione di un numero verde per fornire indicazioni in maniera semplice e diretta e la realizzazione di un sito della Rete con la finalità di facilitare l'accesso e l'orientamento ai percorsi definiti;

1.4.10. Governo della casistica per le patologie complesse

A partire da specifiche valutazioni epidemiologiche che tengano conto anche della distribuzione spontanea della casistica, si rende opportuno individuare criteri definiti e condivisi per le

caratteristiche e le sedi di tali riferimenti clinici. Mentre per le patologie più diffuse valgono i concetti di prossimità e di diffusione territoriale, per quelle meno frequenti o di particolare complessità si rende necessario canalizzare la casistica verso strutture con specifiche competenze, individuate dalla programmazione di rete, mantenendo l'accesso all'alta specializzazione secondo logiche di appropriatezza, qualità ed equità.

Pertanto, è necessario considerare almeno i seguenti parametri:

- a) volumi di attività (con particolare riferimento a quella chirurgica)
- b) *expertise* dei professionisti coinvolti (produzione scientifica, attività clinica e responsabilità nella condizione di *trial*)
- c) dotazione tecnologica e accesso multispecialistico coerente con la complessità della casistica.

Le unità di riferimento sono responsabili della presa in carico del caso, della valutazione multidisciplinare/multiprofessionale, delle relazioni necessarie per il programma terapeutico anche presso altre istituzioni e la produttività di tali unità è sottoposta a monitoraggio quali/quantitativo che verifichi il mantenimento delle condizioni necessarie per l'attività.

1.4.11. Volumi ed esiti

L'uso di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza in ambito oncologico deve essere considerato un elemento essenziale per verificare l'effettiva capacità del sistema di assistere al meglio i malati di cancro e per ri-orientare ed eventualmente correggere, le disfunzioni rilevate in termini di competenze professionali, organizzazione dei servizi e loro interconnessioni ed interrelazioni (reti), sviluppo ed innovazione.

Il PNE viene utilizzato per misurare la qualità dell'assistenza erogata nei diversi ospedali italiani e per analizzare l'equità di accesso ad un'adeguata assistenza oncologica (volumi e mortalità) e ad alcuni interventi di chirurgia oncologica (chirurgia per cancro della mammella e del pancreas) per area di residenza (funzione di committenza). L'uso dei volumi di attività, oltre a costituire un indicatore *proxy* della qualità dell'assistenza, può servire ad analizzare la struttura e la distribuzione dell'offerta assistenziale ospedaliera e ad orientare la riorganizzazione delle reti assistenziali, comprese quelle oncologiche.

La decisione su quale soglia di volume utilizzare come riferimento, deve basarsi su criteri che dipendono dal contesto, dalle evidenze scientifiche disponibili e dalla sostenibilità dei risultati che derivano da tali scelte. Una eccessiva frammentazione delle attività riduce la qualità degli esiti assistenziali ed è causa di un possibile spreco di risorse, mentre una eccessiva concentrazione



porta alla ipertrofia di poche strutture con conseguenze negative sulla accessibilità ai servizi, possibili diseconomie di scala e benefici marginali in termini di qualità dell'assistenza.

È indispensabile quindi, prevedere meccanismi di formazione di rete che valorizzino le opportunità di apprendimento e di acquisizione di competenze presenti nei diversi nodi del sistema, in modo da evitare un progressivo impoverimento dei professionisti che operano nelle Unità Operative che assistono una casistica di minore complessità.

Gli indicatori PNE devono essere integrati con quelli in grado di misurare più efficacemente il PDTA dei pazienti oncologici, anche tramite il raccordo dei flussi correnti disponibili quali schede dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale, farmaceutica emergenza urgenza, Assistenza Domiciliare e Hospice, con i registri specializzati a supporto delle Reti Oncologiche, quali il registro nominativo cause di morte, il registro nazionale mesoteliomi ed i Registri Tumori. Disponiamo, quindi, di un buon sistema di monitoraggio e valutazione delle strutture che erogano prestazioni in ambito oncologico, sia per valutarne comparativamente la qualità, sia per orientarne l'attività ed è possibile misurare l'equità territoriale dei nostri sistemi assistenziali e orientare le azioni per contrastare questi squilibri, consentendo di predisporre razionalmente la migliore organizzazione di Rete Oncologica e di valutarne i punti di forza e di debolezza.

Il PNE contiene circa 170 indicatori di esito, di cui 34 appartengono all'area oncologica e sono focalizzati sulle procedure chirurgiche ed i volumi di attività e, a livello regionale o provinciale, sono state proposte ulteriori soglie di riferimento per un numero maggiore di condizioni oncologiche. Per l'approfondimento sul tema volumi ed esiti si rimanda al sito P.N.E. (http://95.110.213.190/PNEedizione16_p/)

Al momento l'unico tumore per il quale è prevista una soglia di riferimento a livello nazionale (DM 70/2015) è il tumore della mammella (150 casi/anno a livello di struttura).

Una recente revisione della letteratura per aggiornare le conoscenze sull'associazione fra volumi ed esiti a livello di struttura, ha evidenziato come esistano prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esiti per 13 condizioni relative alla chirurgia oncologica (colon, retto, esofago, fegato, mammella, ovaio, pancreas, polmone, prostata, rene, stomaco, testa e collo e vescica). La relazione tra volumi di attività del medico/chirurgo ed esiti dell'assistenza, derivata dalla revisione della letteratura, ha evidenziato un'associazione positiva per 9 prestazioni relative all'area della chirurgia oncologica: tumori del colon, colon retto, mammella, pancreas, prostata, retto, stomaco, testa collo e vescica. Per quanto riguarda la chirurgia del carcinoma del colon, del fegato, della mammella, del pancreas, del polmone, della prostata, del rene e dello stomaco, è stata documentata l'esistenza di un'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle



analisi a livello di singolo chirurgo, si è dimostrata una mancanza di associazione per i tumori dell'esofago, dell'ovaio e del polmone, mentre per la chirurgia del tumore dell'endometrio, per i tumori intracranici e per l'oncologia pediatrica le prove presentate non erano sufficienti per la valutazione dell'associazione.

Gli indicatori del PNE costituiscono una parte rilevante di un sistema di monitoraggio della qualità dell'assistenza in campo oncologico ma non esauriscono le diverse dimensioni della qualità che dovrebbero essere indagate, anche tramite indicatori specifici per le reti, in grado di misurare effettivamente le modalità di funzionamento di questi modelli organizzativi e di valutarne l'impatto sulla qualità dei processi di cura e assistenza, nonché gli indicatori sul grado di umanizzazione delle cure e sull'esperienza del cittadino/paziente, sia in termini di *outcome* (PROMS) sia in termini di esperienza dei contesti di cura (PREMS).

Le valutazioni delle ROR devono tener conto di tutti i risultati del monitoraggio dei volumi e esiti, degli indicatori costruiti per l'osservazione dell'efficacia dei PDTA, delle valutazioni di comparazione della qualità assistenziale e di ogni evidenza scientifica che permettano di definire un Piano Oncologico Regionale che garantisca equità territoriale e un'organizzazione efficiente e efficace.



Tabella 1: indicatori PNE

- Intervento chirurgico per TM polmone; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM colon in laparoscopia; degenza postoperatoria
- Intervento chirurgico per TM stomaco; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM colon; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM retto; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM colon; interventi in laparoscopia
- Intervento chirurgico per TM retto; interventi in laparoscopia
- Intervento chirurgico per TM polmone; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM stomaco; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM pancreas; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM colon; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM esofago; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM fegato; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM mammella; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM colecisti; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM prostata; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM rene; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM vescica; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM retto; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM prostata; volume di ricoveri per prostatectomia radicale
- Intervento chirurgico per TM prostata; riammissioni a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM tiroide; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM utero; volume di ricoveri
- Intervento chirurgico per TM cerebrale; volume di craniotomie
- Intervento chirurgico per TM rene; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM pancreas; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM fegato; mortalità a 30 giorni
- Intervento chirurgico per TM laringe; volume di ricoveri



Tabella 2: Ulteriori indicatori

- Proporzioe di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 interventi annui
 - Intervento chirurgico per TM cerebrale: mortalità a 30 giorni dall'intervento di craniotomia
 - Proporzioe di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella
 - Proporzioe di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella
 - Intervento chirurgico per TM mamunella: proporzioe di interventi conservativi
 - Proporzioe di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella
-



1.5. Carta dei Servizi

La Rete Oncologica, al pari di qualunque servizio pubblico per i cittadini, deve rendere disponibile la Carta dei Servizi, quale strumento per promuovere l'informazione, la trasparenza, la partecipazione ed il miglioramento della qualità dei servizi sanitari: essa rappresenta un patto che il SSN stipula con i cittadini/pazienti, per rendere chiari, accessibili e fruibili i servizi offerti e per richiedere a questi gli opportuni feedback. I pazienti coinvolti nei propri piani di cura e assistenza, in un rapporto fortemente empatico e comunicativo con gli operatori sanitari, collaborano più efficacemente determinando, in tal modo, una ricaduta positiva sugli esiti della cura.

L'ascolto, la condivisione, la partecipazione ed il coinvolgimento, fanno parte delle relazioni alla base dell'umanizzazione delle cure che unisce pazienti, familiari, operatori, cittadini e istituzioni nel riconoscere il diritto ad una sanità rispettosa delle esigenze del paziente, senza trascurare gli aspetti sanitari, organizzativi e strutturali.

La Carta dei Servizi della Rete Oncologica, deve delineare un percorso che accompagni e sostenga le persone con tumore durante la malattia, con l'intento di salvaguardarne la dignità e ridurre il senso di sconforto che inevitabilmente si prova quando si affronta la patologia oncologica.

Deve contenere informazioni riguardanti le modalità di accesso per le prime visite e la diagnostica clinico-strumentale con i tempi di attesa, comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico, terapia chirurgica, terapia medica, radioterapia e relative tempistiche, nonché le informazioni sulla struttura e sul personale, su eventuali servizi offerti per rendere il percorso oncologico quanto più rispettoso delle esigenze attinenti alla sfera biopsicosociale della persona e le modalità di accesso alle informazioni di ritorno e di tutela della riservatezza.

Le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini, offrono un contributo rilevante nell'assistenza socio-sanitaria ed è fondamentale la loro presenza all'interno delle Reti Oncologiche: per questo la Carta dei Servizi deve evidenziare l'elenco delle Associazioni presenti nella rete, i protocolli di collaborazione stipulati e le modalità operative di ognuna di loro.

La Carta dei Servizi di rete deve essere coerente con la Carta dei Servizi delle aziende sanitarie che ne fanno parte e viceversa, in modo da assicurare la corrispondenza delle informazioni tra i nodi della rete stessa.



1.6. Modalità di integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e socio-sanitarie

Nel concetto di rete deve essere implicito il coinvolgimento di tutte le sue componenti istituzionali pur nella distinzione del loro ruolo e capacità operative e di tutti gli operatori che, a diverso titolo, concorrono alla presa in carico e alla gestione di ogni singolo caso accolto nella R.O.R. I diversi modelli organizzativi delle Reti Oncologiche regionali prevedono una forma di integrazione ma con modalità diverse ed applicazioni pratiche spesso non corrispondenti a quanto riportato nei documenti programmatori e nei protocolli attuativi.

La modalità pratica più comune per realizzare l'integrazione può essere considerata quella offerta dalla costituzione di dipartimenti interaziendali di oncologia, nella formula più semplice tra un'azienda sanitaria territoriale e quella ospedaliera di riferimento ma l'integrazione può essere allargata ad una dimensione regionale del dipartimento.

Modalità organizzative alternative ma ovviamente incluse in un sistema dipartimentale, sono date dalla costituzione di gruppi oncologici multidisciplinari a dimensione interaziendale ed anche regionale per i tumori più rari, che rendono praticamente obbligata l'integrazione funzionale delle varie competenze professionali. In questo ambito, la collaborazione con la Reti Locali di Cure Palliative, oltre a permettere una precoce interazione con le modalità delle cosiddette "cure palliative simultanee" e la possibilità di migliorare sostanzialmente l'assistenza ai malati in fase avanzata e/o terminale, renderebbe possibile la conduzione di studi clinici, epidemiologici e di risultato in un settore così importante e finora poco esplorato dalle ricerche "profit".

L'adozione di PDTA comuni, nell'ambito della Rete Regionale, rappresenta lo strumento che consente di creare collegamenti funzionali tra gli operatori e tra i nodi della rete (luoghi di cura) garantendo continuità nell'assistenza sulla base dei bisogni. Il coinvolgimento dei servizi ospedalieri e territoriali dei Distretti, dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e della Rete delle Cure Palliative nel suo complesso, può concretizzarsi nel:

- promuovere la salute attraverso misure di prevenzione primaria;
- favorire l'adesione agli screening di popolazione e la presa in carico dei casi risultati positivi per garantire la continuità assistenziale;
- migliorare la tempestività diagnostica attraverso un ragionato e consapevole uso delle indagini strumentali;
- rendere concreta la legittima richiesta di equità nell'accesso alle cure con punti di accoglienza nella rete individuabili anche attraverso i siti informatici delle Aziende e della ROR, con denominazioni uguali nelle reti regionali;



- facilitare il percorso che porta dall'accoglienza oncologica alla presa in carico sistematica e continuativa di ogni nuovo paziente, da parte del gruppo oncologico multidisciplinare/multiprofessionale pertinente;
- promuovere una applicazione diffusa in tutto il territorio regionale dei PDTA per patologia;
- programmare un razionale percorso di follow-up con coinvolgimento dei MMG, PLS e specialisti ambulatoriali;
- favorire la continuità assistenziale con procedure di dimissione protetta e conseguente presa in carico da parte dei servizi di assistenza domiciliare, nei nodi della Rete di Cure Palliative e delle strutture residenziali, a seconda del setting più appropriato alla fase del percorso, sulla base di una procedura formalizzata. In questo ambito va riconosciuto il ruolo molto importante svolto dalle associazioni di volontariato, dalla loro federazione e dai gruppi di pazienti, per assicurare un adeguato supporto assistenziale;
- assicurare la possibilità di interventi riabilitativi facilitanti il reinserimento sociale;
- garantire ai guariti e ai lungo sopravvissuti, popolazione in continuo aumento e tuttavia non priva di problemi, la disponibilità dei servizi oncologici in tutte le loro modulazioni, tra le quali è da considerare rilevante la psico-oncologia, per un supporto ed una consulenza continuativa.

1.6.1. Elementi prioritari per assicurare la continuità delle cure

Uno dei principali obiettivi della Rete Oncologica regionale è, oltre a garantire l'appropriata presa in carico della patologia tumorale in maniera omogenea, assicurare la continuità delle cure tra i diversi professionisti intra ed extra-ospedalieri, coordinandosi con i Distretti e coinvolgendo le Reti locali di Cure Palliative, attraverso strumenti come il lavoro in *team*, l'elaborazione ed implementazione di PDTA condivisi con i diversi attori che prendono parte alla presa in carico. La logica di rete, rafforzando il ruolo dei MMG e dei professionisti territoriali, realizza all'interno del distretto un modello d'integrazione tra coloro che operano nel territorio, nell'ambito dello stesso ed in relazione all'Ospedale. Tale modello assistenziale orientato alla continuità delle cure, prevede il disegno di appositi percorsi e la presa in carico, costante nel tempo, da parte di un *team* multiprofessionale e multidisciplinare, caratterizzato da competenze sanitarie ed anche sociali, nonché il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione dell'appropriatezza, dell'interfaccia tra i vari *setting* assistenziali.

Elementi prioritari per assicurare la continuità delle cure sono:

- governo unitario della Rete Oncologica regionale, che individui nei distretti strutture di riferimento e coordinamento nella presa in carico il singolo caso, assicurando la regia dell'intero percorso extraospedaliero;
- programmazione territoriale/distrettuale;
- valutazione, già durante il ricovero, delle condizioni cliniche e socio-assistenziali, al fine di definire, coinvolgendo il paziente, il percorso assistenziale più idoneo da seguire alla dimissione;
- applicazione di PDTA condivisi e definizioni di piani assistenziali;
- team di assistenza primaria in cui siano presenti medici specialisti, MMG ed infermieri, con sviluppo di competenze nelle cure palliative di base;
- équipe multiprofessionali per Assistenza Domiciliare Integrata, per esigenze riabilitative, per Cure Palliative di Base o Specialistiche;
- presenza di un team multidisciplinare/multiprofessionale: medico palliativista, MMG, infermiere professionale, terapeuta della riabilitazione, psicologo e tutte le figure ritenute necessarie alla realizzazione del Piano Assistenziale Individuale;
- diario clinico informatizzato, che deve essere compilato ad ogni accesso;
- programmi di formazione continua ed aggiornamento indirizzati a target multiprofessionali;
- informazione ai pazienti e comunicazione al cittadino, anche attraverso l'attivazione di un numero verde regionale, per fornire indicazioni in maniera semplice e diretta;
- realizzazione di un sito della rete, con la finalità di facilitare l'accesso e l'orientamento ai percorsi definiti.

1.6.2. Transizione tra i setting assistenziali e follow up

La sorveglianza clinica periodica dopo la diagnosi ed il trattamento di una neoplasia è uno strumento rilevante sia di anticipazione diagnostica della recidiva o di nuova malattia, poiché ne indirizza il successivo iter diagnostico, sia di rilevazione di tutte quelle condizioni che influiscono sulla qualità di vita dei pazienti, evidenziando eventuali:

- comorbilità;
- eventi correlati ai trattamenti ricevuti (chirurgia, radioterapia, terapia farmacologica):



- necessità di intervento sugli stili di vita a fini prognostici.

La diagnosi di neoplasia, infatti, genera nel paziente un bisogno di salute superiore a quello della popolazione generale, che persiste nel tempo e che non deve risentire di difetti di comunicazione tra lo specialista di riferimento e il medico di medicina generale.

La transizione tra governance assistenziali deve essere programmata, dichiarata e monitorata. La trasmissione delle informazioni necessarie per la presa in carico, da parte di diversi soggetti, rappresenta un punto qualificante del funzionamento della Rete. Allo stesso modo le modalità di rientro all'interno del percorso specialistico (ad esempio in occasione di un sospetto di recidiva) vanno garantite in modo omogeneo su tutto il territorio della Rete.

I PDTA interaziendali dovrebbero sempre includere la sorveglianza e intercettare i differenti approcci di governance e momenti dell'atto assistenziale. È da scoraggiare un utilizzo intensivo del follow-up, qualora le evidenze scientifiche non ne documentino l'efficacia, poiché ciascun paziente viene indirizzato secondo modalità e tempistiche individuate in base alle condizioni cliniche e all'impatto prognostico della patologia.

In generale:

- il paziente con attesa di vita superiore alla prognosi oncologica è candidabile al follow-up standard;
- il paziente con fragilità subclinica, con aspettativa di vita superiore alla prognosi oncologica, è candidabile ad un follow-up personalizzato, al fine di ridurre la ridondanza di esami e il rischio di eventi avversi e di favorire i percorsi riabilitativi;
- il paziente con fragilità conclamata e aspettativa di vita inferiore alla prognosi oncologica, non suscettibile di trattamenti attivi, non è candidabile ad un programma di follow up preordinato e le valutazioni cliniche dovrebbero essere guidate dalla comparsa di sintomi;

Le attività di follow-up si rivolgono ai soggetti che sono stati già trattati per una malattia oncologica e sono finalizzate a:

- rilevare per tempo l'eventuale ripresa della malattia;
- controllare gli effetti collaterali indotti dalle terapie;
- diagnosticare precocemente l'insorgenza di secondi tumori;
- attivare programmi di riabilitazione, di reinserimento sociale o di supporto psicologico connessi alla malattia o ai trattamenti.
- attivare programmi di cure palliative in base ai bisogni

I percorsi assistenziali elaborati per ogni malattia oncologica dovranno fornire indicazioni sulle



modalità con le quali effettuare l'attività di follow-up, secondo criteri di appropriatezza scientificamente validati per ogni patologia, con l'obiettivo di realizzare comportamenti omogenei sul territorio e di migliorare l'assistenza senza spreco di risorse. Oltre alla tipologia di esami clinici e strumentali appropriati, eseguiti nel loro corretto timing, sarà necessario che gli stessi indichino chi attua la presa in carico dei pazienti (specialista di competenza, MMG, etc.). Il MMG deve essere informato al momento della conclusione dell'iter diagnostico e di inizio terapia. Il suo ruolo è fondamentale per garantire la continuità terapeutica durante le cure, nei periodi trascorsi al domicilio, durante la riabilitazione e nella fase di follow-up in raccordo con lo specialista di riferimento. Il suo ruolo prevede anche la gestione delle co-morbilità ed il richiamo ai corretti stili di vita.

L'organizzazione dei follow-up deve favorire il massimo decentramento possibile e il mantenimento nel tempo della stessa sede, al fine di evitare inutili disagi ai cittadini, nonché ridurre il rischio di possibili discrepanze derivanti dall'uso di strumenti diversi. Inoltre, gli interventi devono essere coordinati e definiti in collaborazione fra gli specialisti e il MMG, attraverso la condivisione delle informazioni su malattia, tossicità dei trattamenti, rischio di recidiva. Al paziente devono essere fornite indicazioni iniziali sui programmi di follow-up e prevenzione terziaria, nonché sulle modalità di contatto con lo specialista e/o il centro di riferimento.

Nella fase di follow-up di pazienti già in cura per recidive o terapie in corso, è consigliabile che i referti degli esami diagnostici siano direttamente recapitati al medico curante, il quale, una volta visionati, convochi il paziente per l'illustrazione dei risultati, in modo da evitare a quest'ultimo una situazione di sconforto ed impotenza, in attesa di avere l'incontro con il medico.

1.6.3. Ruolo dei Distretti, MMG, PLS e specialisti ambulatoriali

La "Guida per la costituzione di Reti Oncologiche Regionali", raccomanda fortemente per una strutturazione di base delle reti, a garanzia di una integrazione con l'assistenza distrettuale. Il modello organizzativo della rete deve essere tale da non prevedere discontinuità nella presa in carico del paziente, all'atto della de-ospedalizzazione. L'obiettivo principale della rete è assicurare la realizzazione della presa in carico globale dell'assistito: infatti il percorso oncologico si svolge solo in parte in ambito ospedaliero ed è quindi necessario garantire nei servizi territoriali il completamento del programma terapeutico-assistenziale.

Il governo centrale della ROR, attraverso programmi e accordi definiti, garantisce la disponibilità omogenea sul territorio, all'interno dei distretti, di strutture di accesso in grado di prendere in



carico il singolo caso assicurando la regia dell'intero percorso extra-ospedaliero, fornendo le indicazioni occorrenti nei diversi passaggi ed infine, assicurando la necessaria integrazione con le attività socio-assistenziali. Quindi, la conduzione e l'integrazione di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie a livello territoriale vengono garantite dal distretto al quale sono altresì affidati i compiti di promuovere e realizzare opportune sinergie tra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da strumento di coordinamento per il sistema di "cure primarie" (MMG e altre professionalità convenzionate).

In questa prospettiva assistenziale MMG e servizi socio-sanitari del territorio diventano funzionalmente parte della Rete Oncologica e afferiscono al distretto che si integra al dipartimento oncologico intra-aziendale, così presente nelle attività extraospedaliere. I Direttori dei Distretti favoriscono l'integrazione della Medicina Generale con i punti di accesso per la realizzazione dei PDTA, hanno la responsabilità di progettare e coordinare le attività di deospedalizzazione dei pazienti oncologici, con l'obiettivo di favorirne la permanenza a domicilio ogni volta che sia possibile ovvero l'appoggio alle strutture residenziali distrettuali idonee. La continuità delle cure deve essere garantita, già durante il ricovero, da un'attività di valutazione che prenda in esame sia le condizioni cliniche sia quelle socio-assistenziali del paziente al fine di definire, in accordo con il MMG e anche con il paziente e la sua famiglia e durante il ricovero, il successivo percorso terapeutico-assistenziale compatibile con le risorse distrettuali. Risulta fondamentale, per la completa riuscita dell'integrazione:

- la programmazione delle prestazioni territoriali e domiciliari secondo PDTA definiti e soprattutto condivisi tra i professionisti ospedalieri ed extra-ospedalieri (lavoro in *team*);
- lo sviluppo di un'assistenza basata su un rapporto multidisciplinare/multiprofessionale (coinvolgimento e corresponsabilizzazione di più professionisti), che prevede prestazioni sanitarie, di cura, sociali, psicologiche, di riabilitazione.

Nel contesto della rete la riorganizzazione dei piani di assistenza con una fase terapeutica al domicilio del paziente, deve prevedere anche una stretta collaborazione tra il MMG e lo specialista oncologo. Componente essenziale del percorso di cura oncologico è la riabilitazione, la cui offerta deve essere considerata sin dalla presa in carico del paziente e modulata lungo il percorso terapeutico-assistenziale in relazione alla patologia oncologica e alle condizioni cliniche del paziente. Pertanto, anche la riabilitazione oncologica attiva i servizi territoriali e si integra altresì con le attività di psico-oncologia. La Rete concorre nell'offerta assistenziale del fine-vita. L'accesso alla Rete di Cure Palliative (nodo domiciliare, hospice, ospedaliero, ambulatoriale) deve essere già



programmato durante il ricovero secondo valutazioni condivise e codificate dai diversi professionisti coinvolti. I servizi territoriali e i MMG sono coinvolti anche in altri settori dell'oncologia come le azioni di prevenzione, adesione agli screening, programmazione del follow up.

1.6.4. La Rete Locale di Cure Palliative

I Livelli essenziali di assistenza per le cure palliative sono definiti nel DPCM, 12 gennaio 2017

- *Percorsi assistenziali integrati*: sottolineano l'importanza della presa in carico della persona, della valutazione Multi Dimensionale, del PAI (Progetto Assistenziale Individuale)
- *Cure palliative domiciliari*. Formalmente distinte dall'ADI, erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP), ed articolate secondo due livelli:
 - a) livello base: costituito da interventi coordinati dall'UO Cure palliative e garantiti dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta;
 - b) livello specialistico: costituito da interventi coordinati dall'UO Cure Palliative e garantiti da parte di équipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare.
- *Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita*: (Equipe multidisciplinari e multiprofessionali dedicate coordinate dall'UO Cure Palliative, garantiscono in ambito territoriale l'assistenza ai malati nella fase terminale della vita nei Centri specialistici di Cure palliative - Hospice.
- *Ricovero ordinario per acuti*: Le cure palliative sono espressamente citate come prestazioni cliniche, farmaceutiche, strumentali, necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico e terapeutico, che devono essere garantite durante l'attività di ricovero ordinario.
- *Assistenza specialistica ambulatoriale*: Il nomenclatore prevede le prime visite multidisciplinari per le cure palliative inclusa la stesura del Piano Assistenziale Individuale (PAI) e le visite di controllo inclusa la rivalutazione del PAI La Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) concorre nell'offerta assistenziale della Rete Oncologica e nel completamento della presa in carico della persona, integrando le rispettive competenze, nell'ambito di attività assistenziali rivolte ai pazienti e ai loro familiari, attraverso le Reti Locali di Cure Palliative: ciò significa che per completare la presa in carico della persona,



la Rete Oncologica si integra con la RLCP, attraverso modalità operative formalizzate e condivise che devono essere previste nei PDTA..

Il beneficiario delle cure palliative è “la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa”.

Il numero di malati oncologici con malattia avanzata/metastatica in fase di cessazione di terapia antitumorale specifica da assistere con cure palliative, calcolato per difetto, è nell'ordine dei 150.000 l'anno, con dati sempre più in crescita. Negli anni si sta affermando sempre più un modello di CP iniziate precocemente in pazienti con malattia “avanzata, metastatica e/o sintomatica da assistere contemporaneamente al trattamento antitumorale”; il numero dei pazienti da assistere ogni anno potrebbe salire a circa 183 mila.

1.6.4.1. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'integrazione della RLCP nel PDTA del paziente oncologico

La RLCP è una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale e coordinate da una struttura organizzativa di CP specificamente dedicata.

Si articola nei seguenti Nodi:

- Nodo ospedaliero e territoriale: con attività di consulenza specialistica e ambulatoriale di cure palliative;
- Nodo domiciliare: che eroga cure palliative di base e specialistiche attraverso le Unità di Cure Palliative (UCP);
- Nodo residenziale: Hospice

Le CP normalmente non necessitano di strumenti o apparecchiature particolari, eccezion fatta per pompe/elastomeri per terapia analgica in infusione continua, dispositivi per accesso venoso centrale, pompe per nutrizione enterale/parenterale. Sono requisiti fondamentali: una organizzazione multiprofessionale che operi unitariamente nella rete dei servizi, l'elaborazione di un percorso condiviso, l'elaborazione della lista dei pazienti, l'utilizzo di Strumenti di valutazione validati e condivisi tra *team* oncologico e *team* CP (valutazione del dolore e dei sintomi, approccio valutativo sistemico della malattia e della complessità dei bisogni psico-sociali e spirituali del singolo malato e della sua famiglia), allo scopo di identificare precocemente i



pazienti, stratificarli sulla base della complessità ed attivare differenti livelli di intensità e di complessità delle cure da monitorare e rivalutare in base all'evoluzione dei bisogni dei pazienti e delle famiglie.

1.6.4.2. Requisiti professionali per l'integrazione della RLCP nel PDTA del paziente oncologico

Il riconoscimento formale della Disciplina di Cure Palliative ha inquadrato le CP tra le discipline mediche afferenti all'area della Medicina dei Servizi, stabilito l'equipollenza ad altre specializzazioni, sancito in maniera definitiva la necessità di una competenza professionale specifica. È pertanto necessario che all'interno dell'Ospedale sia costituito un *team* interdisciplinare dedicato e formato, composto almeno da: Medico palliativista e infermiere esperto in cure palliative (case-manager) e vi siano procedure formalizzate per l'accesso alle consulenze di tutte le altre figure professionali competenti nel campo delle cure palliative sulla base dei bisogni del paziente/famiglia.

In assenza di *team* interdisciplinare dedicato presso l'ospedale, è necessaria la definizione scritta e formalizzata di modalità di collaborazione con gli specialisti delle Cure Palliative. È necessario che l'UCP eroghi CP nei diversi contesti, con medici dedicati e specializzati e/o con esperienza triennale in CP certificata, con infermieri ed altre figure professionali coinvolte in processi formativi dedicati: la formazione multidisciplinare/multiprofessionale degli operatori è un elemento indispensabile per il mantenimento di adeguati livelli qualitativi dell'assistenza.

L'équipe multiprofessionale adotta quale strumento di condivisione professionale periodica la riunione d'équipe, può partecipare agli incontri multidisciplinari nei gruppi di patologia oncologica.

1.6.5. Rete della terapia del dolore

La tematica in questione è particolarmente rilevante e sono disponibili numerosi documenti di riferimento, quali le Linee guida per "l'Ospedale senza Dolore". Esistono diversi strumenti validati di valutazione del dolore in lingua italiana e sarà cura di ogni ospedale scegliere gli strumenti più adeguati, avendo cura che siano di facile somministrazione.

Il Comitato Ospedale senza Dolore valuterà quali strumenti sono più idonei per la propria realtà (ad esempio prevalenza di malati oncologici, pediatrici, geriatrici, portatori di menomazioni e disabilità) e ne promuoverà la messa a disposizione del personale di cura.



1.7. Valutazione ambientale e ruolo delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale

Tranne che in alcune rare forme ereditarie, non esiste quasi mai un'unica causa che possa spiegare l'insorgenza di un tumore. Al suo sviluppo concorrono diversi fattori, alcuni dei quali non sono modificabili, come i geni ereditati dai propri genitori o l'età, mentre su altri si può intervenire per ridurre il rischio di andare incontro alla malattia. Tra questi fattori giocano un ruolo importante quelli legati allo stile di vita (fumo, alcool e alimentazione), ma anche diversi elementi di tipo ambientale possono favorire la comparsa della patologia. Alcuni di questi sono presenti in natura, come certi minerali o agenti infettivi, altri sono prodotti chimici cui possono essere maggiormente esposte alcune categorie di lavoratori o i residenti in particolari aree a rischio. Dati dell'OMS dimostrano che circa il 19% di tutti i tumori sono attribuibili a fattori ambientali. Tra questi, l'esposizione professionale ad agenti cancerogeni rappresenta un importante fattore di rischio e causa tra il 2% e l'8% di tutti i tumori. I fattori ambientali contribuiscono anche al cancro infantile e le esposizioni precoci a fattori di rischio ambientali continuano a impattare sullo sviluppo del cancro anche in età avanzata. Tra i fattori ambientali più importanti va annoverato l'inquinamento atmosferico. Recenti dati di letteratura dimostrano che respirare per molti anni aria inquinata, anche se nei limiti consentiti, aumenta la mortalità per cause naturali, compresa quella per cancro. In particolare, è stato evidenziato un aumento della mortalità in chi è più esposto alle polveri fini (diametro inferiore ai 2,5 micron), anche quando i suoi livelli sono sotto il limite massimo consentito dalla legge. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stimato che, nel 2004, l'inquinamento atmosferico ha causato 1,2 milioni di morti e l'8% dei tumori del polmone.

Studi epidemiologici hanno evidenziato una maggiore frequenza di certe forme tumorali in alcune categorie di lavoratori ed hanno permesso di scoprire una serie di sostanze chimiche cancerogene. Tra queste, il benzene, contenuto in alcuni solventi e materiali per il lavaggio a secco; le diossine, sostanze che si producono nel corso di diversi processi produttivi e tendono ad accumularsi nell'ambiente e negli alimenti; sostanze contenute in alcuni pesticidi usati in agricoltura e il cloruro di vinile, utilizzato nell'industria della plastica e idrocarburi aromatici policiclici, che si trovano nei gas di scarico delle auto e nel fumo prodotto dalla combustione del legno nel camino o nelle stufe.

Un ruolo particolarmente importante nella genesi di alcuni tumori dei polmoni e soprattutto della pleura (mesoteliomi) viene rivestito dall'amianto (anche detto asbesto), un tempo diffuso soprat-



tutto nell'edilizia. Altre sostanze potenzialmente cancerogene sono alcuni metalli (tra cui arsenico, berillio, cadmio, cromo, piombo e nichel). Per alcuni tumori (mammella, colon, leucemie) è stato dimostrato un nesso di causalità con esposizione a dosi elevate di radiazioni ionizzanti. Infine, l'effetto dell'esposizione a raggi X in ambito medico è importante soprattutto nei bambini poiché il rischio tende ad accumularsi con la dose.

1.8. Associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini

Il ruolo delle Associazioni di volontariato in oncologia, ha raggiunto da anni una maturità ed una consapevolezza tali, da potersi porre in modo efficace come interlocutore nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari.

La partecipazione delle Associazioni alla *governance* sanitaria prevede di operare, preliminarmente, una distinzione fra attivismo civico e coinvolgimento istituzionale.

Per *attivismo civico* si intende la pluralità di forme con cui i cittadini si uniscono, mobilitano risorse e agiscono nelle politiche pubbliche, esercitando poteri e responsabilità al fine di tutelare diritti, curare beni comuni e promuovere *empowerment* di soggetti in difficoltà. È una realtà estremamente variegata, che va, quasi senza soluzioni di continuità, dai gruppi e comitati locali fino alle grandi organizzazioni internazionali. Le forme di organizzazione sono estremamente variabili in funzione delle dimensioni, della finalità e degli interessi in gioco. Le organizzazioni civiche intervengono in ogni livello della vita pubblica e possono essere raggruppate in cinque famiglie:

- 1) azione diretta: si riferisce a quella esercitata da cittadini organizzati senza che ci sia bisogno dell'assenso o del coinvolgimento di altri soggetti ma non per questo meno rilevante (Carte dei Diritti);
- 2) mobilitazione delle risorse umane, tecniche e finanziarie: azioni volte a dare solidità e continuità all'organizzazione stessa, in quanto possono influenzare/orientare le scelte istituzionali;
- 3) interlocuzione: azione cooperativa con istituzioni, sindacati, imprese etc, mirate a far valere le risorse civiche su un piano di parità, con lo scopo di dare risposte concrete ai problemi emergenti.
- 4) tecnologie dell'attivazione delle istituzioni, utilizzate per vincolare le amministrazioni e le istituzioni alla messa in opera di leggi e regolamenti che contengono principi, istituti e procedure per la tutela dei diritti e la cura dei beni comuni;
- 5) gestione dei servizi promossi e implementati direttamente dalle organizzazioni civiche, per



sostenere l'attuazione concreta dei diritti e la cura dei beni comuni e che, di fatto, entrano a fare parte del patrimonio comune.

Il coinvolgimento istituzionale, invece, è una prassi che si è andata diffondendo nell'ultimo quarantennio, anche come risposta allo sviluppo dell'attivismo civico. Il coinvolgimento dei pazienti/cittadini nella progettazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari fu teorizzato trent'anni fa da una raccomandazione dell'OMS durante la Conferenza di Alma Ata ed è stato valorizzato negli ultimi anni. Governi, autorità sanitarie e studiosi hanno auspicato la partecipazione dei pazienti/cittadini alla gestione dei servizi sanitari, mossi da considerazioni etiche e dalla consapevolezza che il loro coinvolgimento può contribuire a migliorare la qualità dei servizi sanitari. La raccomandazione ha trovato molti riscontri, ma la letteratura segnala la persistenza di molte aree critiche, fra cui l'asimmetria informativa che tende a mettere i cittadini in condizioni di inferiorità e soprattutto la propensione di varie amministrazioni a curare l'immagine e la semplice ricerca di consenso piuttosto che la sostanza.

Di recente, è stata pubblicata un'analisi civica su 62 strutture oncologiche italiane con l'obiettivo di rilevare la presenza/assenza di alcuni servizi e caratteristiche fondamentali, quali la presa in carico globale, il grado di umanizzazione, l'impegno per il miglioramento delle strutture, la trasparenza e la partecipazione, in risposta ai bisogni e ai diritti della persona con una malattia oncologica e delle relative famiglie.

Dai dati del monitoraggio emerge che circa il 40% delle strutture monitorate non effettua indagini costanti sulla soddisfazione degli utenti e che, le indagini effettuate, sono condotte senza il coinvolgimento dei pazienti o di organizzazioni civiche nel 50% delle strutture. Risulta ancora insoddisfacente la collaborazione tra direzioni aziendali ed associazioni di pazienti su diversi temi molto sensibili come la collaborazione su progetti/attività riguardanti la formazione ai pazienti, la formazione ai caregiver ed il supporto psicologico. Per concludere, solo nel 69% delle strutture è istituito uno spazio fisico dedicato alle associazioni di cittadini, pazienti e volontariato.

Le Associazioni hanno lavorato in questi anni per sostenere la dimensione civica della vita pubblica, attraverso l'interlocuzione con le istituzioni, la lotta contro le resistenze presenti negli ambienti della politica, della cultura e delle professioni, la messa a punto di una organizzazione adeguata e lo sviluppo tecnico delle competenze civiche con importanti risultati. Se come dicono tutti, la salvaguardia dell'universalità e la ricerca della sostenibilità impongono strade del tutto nuove, il confronto con i cittadini rappresenta una possibile strada da intraprendere.

1.9. Specificità della Rete Oncologica per i pazienti fragili: pediatrici, anziani, cronici, disabili

I pazienti oncologici, definiti di per sé fragili, costituiscono una categoria molto eterogenea di individui che in base a fattori sociali, culturali, personali e familiari (migranti, analfabeti o pazienti che vivono nelle carceri per es.), fattori sanitari (cronici per coesistenza di patologie croniche e disabili per coesistenza di patologie invalidanti incluse le disabilità fisiche e psichiche), fattori fisiologici (gravidanza), e fattori anagrafici (neonati, bambini, adolescenti e ultrasessantacinquenni) richiedono un'estesa applicazione delle componenti della cura centrata sui pazienti, tra le quali il coordinamento e l'integrazione dell'assistenza per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali specifici, che includano ospedale e territorio senza soluzione di continuità nell'ambito delle Reti Oncologiche regionali e nell'integrazione tra reti regionali. I pazienti oncologici fragili devono poter usufruire anche di tutti gli strumenti tecnologici che l'innovazione può mettere a disposizione, tra cui la comunicazione wireless mediante cellulare e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili. È pertanto necessaria un'adeguata educazione delle categorie particolarmente vulnerabili - minori, anziani, disabili - al fine di garantire la non discriminazione e favorire l'inclusione attraverso i vantaggi derivanti dall'uso delle nuove tecnologie. La vulnerabilità a eventi stressanti di modesto impatto (bio-psico-sociale), rappresentata dall'incapacità dell'organismo a mantenere l'omeostasi, è una caratteristica essenziale della fragilità. Questo aspetto clinico è accentuato dall'avanzamento dell'età e da malattie croniche o, anche, da particolari stati fisiologici o patologici (gravidanza e prematurità) o ambientali (popolazione ad alto rischio che vive in zone inquinate) e quindi è osservabile un incremento degli effetti deleteri su organi e sistemi, già deteriorati dal processo di invecchiamento o già deficitari per immaturità o danno da patologie. Ciò rende questi soggetti suscettibili a effetti negativi, anche importanti, tra cui: un maggiore utilizzo dei servizi sanitari, precoce e più frequente istituzionalizzazione, maggiore rischio di immobilità, disabilità e morte. Anche una fragilità sociale, risultato delle interazioni fra il singolo individuo e le dinamiche ambientali ed economiche che condizionano il suo percorso di vita, rende il soggetto che non ha le risorse necessarie (o non è in grado di utilizzarle) più vulnerabile agli effetti deleteri della malattia oncologica. L'individuazione dei pazienti fragili da indirizzare verso un appropriato percorso di Valutazione Multi Dimensionale (VMD) della fragilità da parte del team multidisciplinare/multiprofessionale, deve essere effettuata tramite un *Comprehensive Geriatric Assessment* (CGA), con l'utilizzo di appositi strumenti di screening quali il "G8" per il paziente



oncologico anziano e la *scheda complessità* per la vulnerabilità psico-sociale. Lo stato di fragilità sarà successivamente determinato da strutture o *team* multidisciplinari diversi a seconda del tipo di paziente. Per i pazienti definiti fragili in base a fattori sociali, culturali, personali e familiari, i servizi sociali, anche in *team* con personale sanitario del distretto socio-sanitario di appartenenza del paziente, valuteranno lo stato di fragilità. Per i migranti, la valutazione sarà effettuata dai centri di accoglienza con il supporto, quando necessario, di *team* specifici costituiti da mediatori culturali, psicologi e neuropsichiatri. Per i pazienti cronici e disabili la valutazione sarà effettuata dalle strutture sanitarie e/o sociali alle quali questi pazienti fanno riferimento, inclusi gli ambulatori specialistici ed i distretti socio-sanitari. Per gli anziani ultrasettantacinquenni, gli ambulatori di geriatria, già esistenti, e di onco-geriatria, ove esistenti, possono fornire le valutazioni degli anziani oncologici fragili. È necessario individuarli e dare loro questo mandato, mentre per i pazienti in RSA o a domicilio, i geriatri delle strutture residenziali e delle cure domiciliari possono fornire questa prestazione. Infine in ospedale sarà necessaria una consulenza geriatrica o del *team* multidisciplinare/multiprofessionale. Per i neonati e i bambini il primo riferimento è il PLS ovvero il MMG in casi peculiari con i genitori e, se necessario, in *team* con specialisti dell'area pediatrica, neuropsichiatri infantili e insegnanti di supporto. In ogni caso, bambini e adolescenti hanno come riferimento immediato i Centri di onco-ematologia pediatrica, che devono essere dotati di equipe multidisciplinari con Psico-oncologo dedicato e Assistente sociale di riferimento. Eventuali trattamenti radioterapici dovranno essere effettuati in centri con esperienza pediatrica e con disponibilità di tecniche di ultima generazione. Per i bambini orfani di entrambi i genitori saranno le strutture sociali in *team* con chi ha in affido e/o in adozione il bambino ad essere coinvolti nella valutazione. Per le donne in gravidanza il *team* di valutazione dovrà includere i ginecologi ed eventualmente i neonatologi nel periodo perinatale pre-parto. Sarebbe opportuno che ogni azienda sanitaria istituisse un apposito *Fragility-Team* di riferimento costituito almeno da oncologo clinico (chirurgo, medico), psico-oncologo, assistente sociale e palliativista, di volta in volta integrato dalle altre figure professionali.

Nell'ambito del territorio regionale il paziente oncologico fragile deve poter essere accolto (presa in carico) e gestito da un *teamwork* costituito da una comunità di professionisti delle aree sanitaria e sociale allo scopo di conoscere il paziente come persona, di identificare i problemi clinico-psicologico-sociali attraverso gli opportuni strumenti di valutazione e coinvolgerlo con suoi familiari o tutori, inclusi gli amministratori di sostegno, ove possibile in modo attivo nel suo percorso di diagnosi e cura. Il paziente oncologico fragile deve poter seguire un percorso dedicato, che preveda tempistiche di attesa ridotte, allo scopo di minimizzare i rischi correlati ad intervalli



troppo ampi tra un'osservazione e la successiva e adeguati "tempi di cura". La ROR deve identificare le strutture assistenziali in grado di prendere in carico il paziente fragile oncologico. In considerazione dell'elevata incidenza e letalità delle complicanze chirurgiche in questa tipologia di pazienti riveste particolare importanza la disponibilità di servizi avanzati, quali radiologia interventistica ed endoscopia operativa, per il management delle complicanze stesse. Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera l'approccio palliativo deve essere garantito durante l'intero percorso di cure, in funzione dei bisogni e in integrazione con le specifiche fasi terapeutiche della malattia oncologica. Nel follow-up dei pazienti oncologici fragili, il *teamwork* di professionisti, frutto di un puntuale e costante coordinamento tra diverse strutture ospedale-territorio, deve poter garantire il migliore percorso di cure e il raggiungimento di obiettivi di *outcome* clinico e psicosociale e fare riferimento al *case manager* individuato durante la presa in carico iniziale. Le strutture territoriali con le quali si interfaccia la struttura assistenziale ospedaliera possono e devono variare a seconda del tipo di paziente: MMG e geriatri (ospedalieri e territoriali) per i pazienti cronici e per gli ultrasettantacinquenni; RSA per gli anziani ospitati; pediatri di famiglia per i neonati e bambini, MMG per gli adolescenti di età superiore a 14 anni e per bambini di età superiore a 6 anni inseriti in alcune realtà abitative peculiari (comunità rurali e montane, per es.); ginecologi per le donne in gravidanza; distretto socio-sanitario per i pazienti disabili; centri di accoglienza per i migranti; servizi sociali per i pazienti indigenti, senza famiglia o in situazioni socio-economiche critiche, servizi di psichiatria, NPI e Psicologia per i pazienti con criticità in tali aree, "nodi" della Rete Locale di Cure Palliative per una presa in carico precoce (ambulatori di cure palliative, attività di consulenza), e alla fine della vita (cure palliative domiciliari o residenziali - Hospice). La gestione coordinata del follow-up dei pazienti fragili oncologici deve inoltre avvalersi di strumenti come la telemedicina, i *self-test*, l'assistenza domiciliare, le cure palliative e la consulenza multidisciplinare/multiprofessionale. Per poter attuare percorsi aderenti alle peculiari necessità ed aspettative dei pazienti oncologici fragili occorre anzitutto inquadrare la tipologia di paziente fragile al primo accesso mediante una valutazione approfondita multidimensionale che esplori con idonei strumenti i seguenti aspetti biopsicosociali: aspetti clinico-anamnestici, aspetti chirurgici, aspetti psicologici, aspetti socio-economici e familiari (con il contributo di assistenti sanitari e sociali). Per quanto riguarda l'età pediatrica, inclusa la fascia neonatale, si fa riferimento alla scheda di valutazione della complessità biopsicosociale che la Regione Piemonte ha previsto nei PDTA dei tumori oncoematologici pediatrici. Per i pazienti migranti sono di rilevante importanza le diversità linguistiche e culturali che aggravano il disagio della persona. La comunicazione inadeguata con



persone che non parlano la nostra lingua, o ne hanno una conoscenza limitata, riduce la possibilità di accesso ai servizi sanitari e incide anche sulla qualità del trattamento. Il ruolo del mediatore culturale, adeguatamente formato, è fondamentale nel percorso multidisciplinare/multiprofessionale, per comprendere le diverse culture, poiché anche la malattia assume significati differenti a seconda del paese di riferimento. Gli operatori, pertanto, devono poter conoscere l'influenza dei valori e dei canoni culturali del paziente per la costruzione dell'immagine del proprio corpo e del significato attribuito ai sintomi e alla malattia. Al momento della diagnosi il paziente fragile è inserito in uno specifico PDTA in relazione alla condizione valutata precedentemente. Il *teamwork* coinvolto nella valutazione preliminare del paziente fragile identifica il percorso del paziente pre- e post-operatorio; ogni componente del *team* stabilisce un contatto permanente con gli altri componenti sulla base dei bisogni assistenziali e nel follow-up con le strutture territoriali. Importanza notevole riveste la valutazione multidimensionale, nell'indirizzare il PDTA più adeguato alla tipologia di paziente e di neoplasia, in maniera da ottimizzare il rapporto rischi/benefici, con particolare riferimento ai trattamenti integrati. Il *team* rivolge attenzione particolare alla comunicazione con il paziente e con la sua famiglia (o con il prestatore di cura). Nei pazienti oncologici fragili è essenziale ridurre al minimo gli effetti correlati alla possibile tossicità dei trattamenti oncologici (radioterapia, farmaci antiblastici, farmaci biologici). Per questo motivo, i pazienti oncologici fragili devono poter eseguire un puntuale e costante monitoraggio terapeutico allo scopo di modulare e individualizzare la terapia di supporto per ottimizzare l'efficacia e ridurre la tossicità. Per tutti i pazienti oncologici fragili, inoltre, sarà cruciale valutare lo stato nutrizionale già al primo approccio. I pazienti "in fase avanzata di malattia" e/o con sintomi rilevanti devono precocemente essere presi in carico nei "nodi" della RLCP. I pazienti oncologici anziani fragili (presenza di una sindrome geriatrica e/o dipendenza da almeno una ADL e/o con 3 o più co-morbilità e/o un'età superiore agli 85 anni), sono ad elevato rischio di sviluppare tossicità ai trattamenti oncologici, per cui sono i candidati ideali per interventi preventivi e percorsi di cure palliative nelle fasi avanzate di malattia.

1.9.1. Migranti

Le migrazioni da paesi extraeuropei e dall'Europa dell'est avranno conseguenze sempre più importanti sull'epidemiologia di varie malattie incluse quelle neoplastiche. Al momento i dati epidemiologici indicano che l'incidenza di neoplasie è più bassa nelle popolazioni migranti e questo è in gran parte dovuto all'età media inferiore rispetto a quella della popolazione italiana.



In prospettiva occorrerà considerare i seguenti fattori:

a) minore educazione sanitaria e ridotta facilità di accesso ai sistemi sanitari. Questo vale soprattutto per le prime generazioni migranti e si traduce sostanzialmente in una più severa distribuzione per stadi di neoplasie altrimenti più facilmente curabili; gli esempi più emblematici sono il carcinoma mammario e il tumore della cervice uterina. È opportuno quindi sviluppare campagne educazionali e di prevenzione secondaria mirate per queste patologie nelle donne migranti.;

b) maggiore prevalenza di neoplasie riconducibili ad una cancerogenesi virale (HPV, Epstein Barr, HIV, HBV, HCV): neoplasie della testa-collo, rinofaringe, cervice uterina, linfomi, epatocarcinomi;

c) insufficiente conoscenza sulla prevalenza di sindromi ereditarie in queste popolazioni. Con l'eccezione della prevalenza delle mutazioni BRCA nella popolazione ebraica degli ashkenaziti e nelle popolazioni dell'est europeo, sono estremamente scarsi i dati sulla prevalenza di sindromi ereditarie nelle popolazioni africane ed asiatiche;

d) insufficiente conoscenza sulla prevalenza di specifiche alterazioni molecolari nelle neoplasie di queste popolazioni. I dati disponibili sulla prevalenza di tumori mammari HER2+, adenocarcinomi polmonari EGFR mutati, melanomi BRAF mutati, tumori colo-rettali K-RAS mutati, tumori polmonari PDL1+ sono stati prevalentemente acquisiti su popolazioni di pazienti europei, nordamericani o giapponesi; molto più scarsi sono i dati su altre popolazioni (africani, medio-orientali, cinesi) che rappresentano una quota rilevante delle popolazioni migranti;

1.9.2. Ad alto rischio di tumori

1.9.2.1. Eredo-familiari

La maggior parte delle neoplasie è di tipo sporadico e si verifica senza aggregazioni particolari nella popolazione generale. Altre neoplasie, invece, si ripetono con maggiore frequenza in alcuni gruppi familiari e sono considerate di tipo ereditario, in quanto il meccanismo eziologico è legato a mutazioni di geni specifici, trasmesse per via germinale (mendeliana) da una generazione a quella successiva. Per alcune sedi tumorali sono note le alterazioni genetiche responsabili e sono quindi disponibili test genetici in grado di rilevare la/le mutazioni nei pazienti affetti o nei portatori sani.

La maggior parte della frazione dei tumori eredo-familiari è, tuttavia, spiegata da un meccanismo poligenico, che coinvolge più varianti a media e bassa penetranza, ognuna delle quali conferisce



un rischio basso ma la cui combinazione può comportare rischi di diversa entità anche in funzione dell'interazione con fattori ambientali.

Pur risultando rari nell'insieme della popolazione generale, i tumori eredo-familiari hanno un forte impatto psico-emotivo, sia per i pazienti affetti, che per i loro familiari sani ma a rischio elevato ed hanno rilevanti implicazioni, sia a livello emozionale e relazionale, che a livello clinico-diagnostico (sorveglianza, diagnosi precoce) e preventivo. L'individuazione di soggetti a rischio di neoplasia, anche in assenza di mutazioni identificate, rappresenta un'opportunità per implementare programmi di prevenzione primaria e secondaria dedicati alle popolazioni a rischio aumentato. Lo screening mammografico intensivo e precoce per il carcinoma mammario e la chirurgia profilattica per il carcinoma mammario e per quello ovarico nelle donne sane con storia familiare positiva o portatrici di mutazioni nei geni BRCA1 o BRCA2 sono esempi di questa strategia, condizioni nelle quali vi è indicazione, a seconda delle situazioni, all'impiego della ecografia, della rx o della RM. La presa in carico da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei soggetti con storia familiare positiva di tumore è essenziale per la riduzione del rischio di mortalità e disabilità evitabili nel breve-medio termine, per migliorare la qualità dell'assistenza, ridurre i costi e garantire il razionale accesso dei pazienti alle risorse di diagnosi e cura. In accordo con il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 si rende necessaria l'implementazione di percorsi organizzati di screening e di percorsi strutturati di sorveglianza per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio eredo-familiare, per le quali esistano evidenze di efficacia e di fattibilità.

Da un punto di vista generale, occorre:

- individuare strumenti di selezione e verifica della popolazione a rischio;
- fornire informazioni, consulenza genetica e un adeguato percorso di sorveglianza clinica ai soggetti con una significativa storia familiare di cancro;
- non determinare situazioni di ansia in persone che non vogliono conoscere il proprio rischio familiare;
- rassicurare adeguatamente le persone che erroneamente temono di avere un rischio familiare su base genetica;
- mettere a punto un sistema di raccolta puntuale e sistematica delle informazioni, che permetta di tracciare il percorso dei soggetti con storia familiare positiva;
- attivare un monitoraggio informatico atto a valutare, in presenza di prove di efficacia scarse o assenti, l'impatto del protocollo di sorveglianza sul suo stato di benessere psico-fisico;



- aumentare la copertura territoriale incrementando l'affluenza dei soggetti con storia familiare positiva ai Servizi sanitari attivi sul territorio.

E' importante sviluppare percorsi assistenziali in cui l'aspetto della comunicazione sia tenuto in grande considerazione, al fine di assicurare la comprensione delle proposte mediche ed il rispetto delle decisioni personali.

Alcune regioni hanno già attivato percorsi strutturati e ben definiti per l'individuazione e la presa in carico dei soggetti con rischio familiare di tumore della mammella, nonché per promuovere l'implementazione di un modello regionale integrato per i soggetti con storia familiare di tumore della mammella che preveda anche programmi di riduzione del rischio mirati alla modificazione dello stile di vita (dieta e attività fisica).

Si ritiene, inoltre, che siano da considerare questi ulteriori punti:

- 1) qualità delle attività dei laboratori che effettuano i test genetici. In relazione all'avanzamento tecnologico in atto (nuove tecnologie di sequenziamento e di analisi del genoma -*Next Generation Sequencing*) è auspicabile che nelle diverse aree venga individuato un numero limitato di laboratori specialistici, che assicurino un corretto, efficiente e sistematico utilizzo dei test di nuova generazione e che permettano, in base ad un approccio di costo-efficacia, la contemporanea analisi di diversi geni di predisposizione implicati nelle patologie tumorali ereditarie. I laboratori che effettuano test genetici per i tumori ereditari devono fornire garanzie di qualità e i tempi di risposta devono essere brevi;
- 2) la preparazione dei professionisti medici sulla tematica delle neoplasie ereditarie e del counseling genetico. Appare necessario sviluppare un sistema di informazione capillare rivolta ai MMG e agli specialisti mediante produzione di materiali informativi e corsi di aggiornamento mirati;
- 3) coerenza dei programmi regionali di sorveglianza per soggetti con storia familiare positiva o portatori di mutazioni genetiche. Sono evidenti difformità e in alcuni casi i programmi sono assenti;
- 4) evidenze scientifiche insufficienti per alcune sindromi genetiche a supporto di programmi di sorveglianza attiva e/o chirurgia profilattica. Al momento le evidenze più solide sono per le donne con storia familiare positiva di carcinoma della mammella/ovaio o BRCA-mutate.

1.9.2.2. Professionali

Per quanto riguarda i tumori professionali, il modello delle Reti Oncologiche deve tener conto della rete che, in questo specifico settore, si è realizzata tra Istituti centrali, Regioni/PA e strutture



sanitarie pubbliche territoriali. Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, di cui all'Intesa 156/CSR/2014, è previsto un macro obiettivo sulla prevenzione degli infortuni e malattie professionali, tra cui i tumori. Le Regioni/PA, recependo i contenuti del PNP nei propri PRP, stanno attivando specifiche procedure sistemiche in rete per l'incremento dei tumori di origine professionale. L'importanza di questa attività è stata ribadita a maggio del 2016 anche dalla "Commissione Europea su lavoro, affari sociali e inclusione", visto che i tumori costituiscono la prima causa di morte fra i lavoratori europei (53%). Alcune attività lavorative rientrano nella complessa rete causale dei tumori, determinando un aumento di rischio specifico per gli occupati. I fattori legati alle esposizioni a cancerogeni presenti nell'ambiente di lavoro possono essere modificati con interventi tecnici, organizzativi e procedurali che rappresentano una priorità per il sistema sanitario.

In Italia sistemi regionali di sorveglianza epidemiologica dei tumori professionali (Registri dei mesoteliomi, dei tumori naso-sinusali e dei tumori professionali a bassa frazione etiologica) sono stati sviluppati e consolidati (D.Lgs 81/2008 art.244) creando una base informativa condivisa tra INAIL, Regioni e ASL, che consentono di avere informazioni confrontabili ed utilizzabili a fini epidemiologici e di riconoscimento di una malattia professionale. Questi Registri operano in rete con le strutture di diagnostica ospedaliere e con i Dipartimenti di prevenzione delle ASL per l'individuazione dei casi e per ricostruirne le modalità di esposizione professionale a cancerogeni. I dati prodotti confluiscono nei rispettivi registri nazionali gestiti da INAIL. Il D.Lgs 81/2008 prevede anche la sorveglianza sanitaria degli attuali lavoratori esposti e più recentemente si stanno attivando sistemi analoghi di sorveglianza sanitaria dedicati agli ex lavoratori esposti a cancerogeni occupazionali a partire dall'amianto, come previsto dai nuovi LEA di cui al DPCM 12-1-2017.

Una corretta gestione dei Registri dei tumori professionali sopra citati, il coordinamento delle attività di sorveglianza sanitaria recentemente attivata sugli ex lavoratori esposti ad amianto e le attività epidemiologiche di tipo descrittivo-valutativo consentono, infatti, di definire l'adeguatezza della attivazione di percorsi sanitari per la presa in carico, la diagnosi e la cura delle patologie oncologiche di origine professionale, come, ad esempio, sta avvenendo per il mesotelioma maligno pleurico.

1.9.2.3. Ambientali

Anche per i tumori di origine ambientale il modello delle Reti Oncologiche deve svilupparsi



tenendo conto della rete che nel tempo si è venuta a sviluppare tra Ministero della Salute, Regioni, Istituti centrali di ricerca, Agenzie regionali di sanità e Agenzie regionali di protezione ambientale ed ASL.

La crescita industriale avvenuta in tutti i Paesi ad alto sviluppo economico e la maggiore acquisizione e diffusione, attraverso le nuove tecnologie informatiche, di informazioni scientifiche e sanitarie, tra le quali quelle validate da autorevoli Organismi quali OMS, IARC e altre Istituti e Associazioni scientifiche, hanno fatto porre sempre maggiore attenzione alle problematiche sanitarie connesse a fattori di rischio per i tumori presenti nell'ambiente di vita. Sempre più spesso Amministrazioni locali, anche su sollecitazione di comitati di cittadini, chiedono alle Autorità pubbliche ambientali e sanitarie di verificare se siano presenti rischi ambientali specifici di tipo oncogeno (accanto a quelli di tipo non oncogeno) e, in caso di risposta positiva, di identificare la popolazione esposta e gli eventuali effetti correlati. Naturalmente l'Autorità pubblica con responsabilità di tipo ambientale e sanitario deve rispondere più sollecitamente possibile e in modo chiaro a tutti i portatori di interesse verificando la presenza del rischio ambientale ipotizzato e delle possibili ricadute sanitarie avviando, laddove necessario, appropriati interventi di prevenzione dei rischi e di riduzione delle esposizioni ambientali a sorgenti inquinanti cancerogene.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, di cui all'Intesa I56/CSR/2014, è previsto un macro obiettivo specifico sulla tematica "Salute e Ambiente". Le Regioni recependo i contenuti del PNP nei propri PRP, stanno avviando programmi *ad hoc* per costruire una cultura condivisa tra operatori pubblici del settore sanitario e ambientale su tali tematiche, oltre ad azioni di prevenzione, laddove i rischi ambientali sono noti.

In generale è noto, dai molti studi epidemiologici effettuati sinora su fattori di rischio ambientali, oncogeni e non, che gli effetti sanitari sono da ricondurre solo parzialmente a pressioni ambientali, mentre in parte sono spiegati da fenomeni di disuguaglianza sociale. Le popolazioni che risiedono in aree contigue agli insediamenti industriali hanno solitamente un livello socio-economico basso, presentano esposizioni anche ad altri fattori di rischio (ad esempio, una maggiore esposizione al fumo ed esposizioni a cancerogeni presenti nell'ambiente di lavoro), oltre ad un minore o più difficile accesso alle prestazioni sanitarie. Da ciò la necessità di conoscere la distribuzione spazio-temporale delle pressioni ambientali e dei loro effetti per l'implementazione di percorsi sanitari mirati, laddove risultino più rilevanti. La diffusione e l'utilizzo crescente di strumenti tecnologici per la gestione dei dati sanitari rende il sistema di sorveglianza epidemiologica più accurato e completo attraverso l'utilizzo dei "Registri Tumori"



di popolazione, che attualmente sono attivi in molte aree, anche se si è lontani dalla copertura di tutto il territorio nazionale.

In questi ultimi anni, ha assunto un ruolo rilevante e allo stesso tempo allarmante il rischio di esposizione ad agenti chimici e cancerogeni connessi a sostanze impiegate nelle diverse attività che vedono impegnati i nostri militari. Le maggiori criticità sono segnalate nelle zone dei poligoni di tiro, ma rischi altrettanto importanti riguardano caserme, depositi e stabilimenti militari dove viene ancora rilevata una consistente presenza di amianto. Per i militari italiani impegnati nel 2015 e 2016 nelle missioni in Kosovo, viene ormai da tempo denunciata la loro esposizione ad acqua contaminata da bromato, cancerogeno di classe 2B, in quantità molto più elevate rispetto al limite consentito (65/67 microgrammi-litro, a fronte di un limite di 10). Questa esposizione sarebbe direttamente correlata ad un aumento di incidenza di tumore renale. Tra tutti i possibili contaminanti, un'attenzione particolare è stata posta al rischio legato all'esposizione ad uranio impoverito, materiale con cui vengono fabbricati i proiettili di artiglieria pesante. Questo tipo di proiettile vanta un enorme potere perforante ma, ad alte temperature, rilascia particelle altamente cancerogene. L'esposizione a questa sostanza sarebbe direttamente correlata ad un aumento di incidenza di linfoma di Hodgkin. La Commissione parlamentare di inchiesta sugli effetti dell'uranio impoverito è la quarta Commissione istituita sul caso ma, nonostante le importanti evidenze scientifiche che si stanno ormai consolidando, non si è ancora arrivati ad una conclusione certa. Secondo l'Osservatorio Militare vengono stimate in circa 7mila le vittime dell'uranio e in 344 i militari deceduti negli ultimi 20 anni. Anche il radon è stato classificato tra gli agenti cancerogeni (IARC I), la cui esposizione nei luoghi chiusi può aumentare il rischio di contrarre un tumore polmonare.

In Italia, il Progetto SENTIERI ha approfondito l'analisi della mortalità nelle popolazioni residenti in prossimità di una serie di grandi centri industriali attivi o dismessi, o di aree oggetto di smaltimento di rifiuti industriali e/o pericolosi, che presentano un quadro di contaminazione ambientale e di rischio sanitario tale da avere determinato il riconoscimento di "siti di interesse nazionale per le bonifiche". In queste aree, l'aumento dei tumori è stato del 90% in soli dieci anni. Complessivamente, sarebbero sei milioni le persone più a rischio. Le regioni con un numero più elevato di aree a rischio sono il Piemonte, la Campania, la Toscana, la Puglia e la Sicilia, mentre l'Emilia-Romagna, l'Abruzzo e il Trentino-Alto-Adige sono le uniche ad essere a rischio zero. Il rischio di mortalità è più alto del 15%, rispetto alle altre zone del Paese, nelle aree del Porto di Marghera in Veneto, a Terni e a Taranto. Lo studio ha stimato complessivamente un aumento della mortalità di 1.200 casi all'anno, principalmente concentrati al Sud.



Un caso italiano che ha destato particolare attenzione è quello della "Terra dei fuochi", ovvero l'insieme dei comuni che si trovano tra Napoli e Caserta, luogo in cui l'incidenza dei tumori è strettamente legata al forte inquinamento ambientale dovuto alla combustione di rifiuti tossici. In questa zona è stato rilevato un incremento di mortalità: aumento di tutti i tumori dell'1%, e in particolare del tumore del polmone (+2%), del fegato (+4/7%), dello stomaco (+5%), oltre che delle malformazioni congenite del sistema nervoso (+8%) e dell'apparato uro-genitale (+14%).

1.10. Tumori emergenti

In un'ottica di organizzazione delle Reti Oncologiche adatta ad affrontare il quadro rapidamente evolutivo delle patologie oncologiche, è necessario considerare i vari fattori che stanno contribuendo a modificare l'attuale epidemiologia delle neoplasie in Italia.

I principali fattori da tenere in considerazione sono:

- 1) il progressivo allungamento dell'attesa di vita e quindi la prevalenza di una popolazione più anziana;
- 2) le modifiche degli stili di vita (fumo di sigaretta, vita riproduttiva, dieta, vaccinazioni);
- 3) l'aumentato utilizzo di indagini diagnostiche nell'ambito di programmi di screening programmati o "spontanei";
- 4) il diffondersi di test genetici nella popolazione "sana" e di caratterizzazione genomica nei pazienti oncologici;
- 5) il prevedibile aumento di seconde neoplasie come conseguenza combinata di un'aumentata sopravvivenza dei pazienti oncologici e dei potenziali effetti cancerogeni delle terapie oncologiche.

I dati epidemiologici mostrano in generale un trend in diminuzione per incidenza e mortalità (corrette per età) ed un aumento di incidenza per alcune neoplasie e in particolare: negli uomini: pancreas, melanoma, testicolo e rene; nelle donne: polmone, melanoma, corpo dell'utero, rene e tiroide.

Per alcune di queste neoplasie è verosimile che l'aumentata incidenza sia la conseguenza di un uso più esteso di metodologie diagnostiche innocue e relativamente semplici; questo è quasi sicuramente il caso del tumore della tiroide che viene infatti sempre più frequentemente diagnosticato in fase molto iniziale e come forma papillare ad andamento sostanzialmente benigno. È verosimile che anche un utilizzo più esteso dell'ecografia giochi un ruolo nell'aumento di incidenza dei tumori renali allo stadio iniziale. Una più attenta diagnosi clinica ha un ruolo anche nell'osservato aumento di incidenza di melanomi. Se l'aumentata incidenza in



tumori tiroidei, renali e melanomi è conseguenza di uno "screening" spontaneo e non sembra associarsi ad un aumento della mortalità. le conseguenze per il Servizio Sanitario Nazionale e per la salute dei cittadini devono essere considerate positive purché si definiscano percorsi assistenziali appropriati. In particolare si deve tenere conto della prognosi generalmente più favorevole per i tumori tiroidei, renali e melanomi "incidental" diagnosticati in fase asintomatica molto precoce ed evitare quindi una sovra-diagnosi e un sovra-trattamento.

L'aumento di incidenza del tumore polmonare nelle donne è in gran parte attribuibile al diverso impatto delle campagne antifumo: positivo negli uomini, non altrettanto nelle donne. E' senz'altro necessario sviluppare, in tal senso, campagne educazionali specifiche.

L'aumento di incidenza del carcinoma endometriale è in gran parte attribuibile all'*iperestrogenismo* a cui sono sottoposte le donne: cicli anovulatori, nulliparità, menopausa più tardiva, sindrome metabolica (diabete, obesità, ipertensione), terapie estrogeniche (non associate a progestinici), terapia antiestrogenica in donne con pregresso carcinoma mammario. Mentre è difficilmente ipotizzabile una prevenzione primaria che modifichi l'*iperestrogenismo*, è plausibile che campagne educazionali che mirino a prevenire la sindrome metabolica, abbiano effetti positivi sull'incidenza del tumore endometriale oltre che, ovviamente, sulle patologie cardiovascolari. Alcuni carcinomi endometriali sono riconducibili alla Sindrome di Lynch o Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer (HNPCC). Questa sindrome di predisposizione genetica si trasmette come carattere autosomico dominante ed è dovuta a mutazioni di uno dei geni del *mismatch repair* (MMR): *MSH2*, *MLH1*, *MSH6* e *PMS2*, responsabili del 40%, 30%, 15%, 15% circa dei casi, rispettivamente; recentemente è stato individuato un nuovo gene, EPCAM.

L'aumento di incidenza del tumore pancreatico nei maschi è di più difficile giustificazione. Sicuramente il fumo è una delle cause patogenetiche (ma sembra essere in diminuzione soprattutto nei maschi) mentre una minoranza (al momento difficilmente quantificabile) riconosce una predisposizione ereditaria in gran parte legata a mutazioni del gene BRCA2. Risulta evidente come la diagnostica molecolare abbia cambiato la tassonomia di molte neoplasie e costituisca oramai un passaggio essenziale per garantire PDTA appropriati.

Sono inoltre molto numerosi i farmaci a bersaglio molecolare con relativo target, in via di sviluppo di cui è prevedibile l'approvazione nei prossimi anni.

Le Reti Oncologiche devono giocare un ruolo decisivo per garantire in maniera appropriata l'accesso ai nuovi farmaci a bersaglio molecolare.

In particolare due sono i temi fondamentali:



- 1) Centri di Riferimento di Diagnostica Molecolare che garantiscano tempestività e affidabilità.
 - 2) Diffusione "spontanea" di test di NGS (Next Generation Sequences).
- Sempre più spesso viene "offerta" a pazienti oncologici la possibilità di accedere a test NGS. Obiettivo è individuare alterazioni genomiche che "potrebbero" essere bersagli terapeutici di farmaci già approvati anche per altre indicazioni oncologiche (es HER nei tumori colorettali o tumori polmonari).

Di fronte a questo scenario, vi sono alcune analisi e considerazioni che richiedono di:

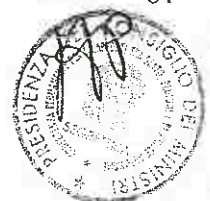
- 1) determinare quanti siano i pazienti che dovrebbero essere sottoposti ad un esame di NGS per individuare un caso positivo da trattare;
- 2) valutare attentamente quale sia la reale efficacia di un farmaco a bersaglio molecolare utilizzato sulla base di un test positivo, in assenza di dati provenienti da studi clinici;
- 3) approfondire le conoscenze, ancora scarse, sulla biologia dei tumori in base alla presenza o meno di determinate mutazioni: gli adenocarcinomi polmonari HER2 mutati potrebbero avere una storia clinica diversa dagli altri adenocarcinomi polmonari e quindi l'eventuale apparente effetto del trattamento molecolare potrebbe in realtà semplicemente riflettere una diversa storia naturale;
- 4) tener conto che, le poche evidenze che abbiamo in questo campo, derivano in gran parte dal fatto che la progressione clinica si accompagna alla perdita o acquisizione di mutazioni.

1.11. Raccordo con la Rete Nazionale dei Tumori Rari

Il raccordo con la tematica dei tumori rari richiede che essi vengano considerati primariamente come patologie oncologiche e trattati nel contesto della Rete Oncologica, come deriva dalle previsioni dell'Accordo Stato-Regioni del 21 settembre 2017, che ha istituito la Rete Nazionale dei Tumori Rari.

A livello internazionale, per identificare i tumori rari si è scelto di ricorrere al criterio epidemiologico dell'incidenza, che per i tumori rari si attesta a 5-6 nuovi casi/100.000/anno, rappresentando il 20-25% di tutte le neoplasie.

La presa in carico dei soggetti con tumore raro risulta problematica e spesso complessa e, **nonostante** gli sforzi in corso, le strategie di cura per molte di queste malattie sono ancora in fase di sperimentazione, condizioni che li accomunano ai pazienti affetti da malattie rare, per le limitate conoscenze e per la ridotta casistica che determina incertezze nelle scelte terapeutiche. La gestione clinica richiede sempre un approccio multidisciplinare/multiprofessionale e ciò



implica che professionalità, *expertise* e competenze, siano diffuse sul territorio e non in un unico centro clinico. Di qui il problema, anch'esso comune alle malattie rare, della frammentazione territoriale dell'assistenza e della migrazione sanitaria sia in ambito nazionale che internazionale con conseguenti costi diretti e indiretti.

Le linee di intervento prioritarie da perseguire per rendere "operativa" la rete dei tumori rari sono qui riportate.

- Collegamento con le Reti Oncologiche
- Collegamento con gli European Reference Networks (ERN)
- Piattaforma per la comunicazione/informazione. La soluzione tecnologica individuata intende favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina, garantire un alto livello di informazione appropriata e la partecipazione attiva dell'associazionismo.



2. RISORSE PROFESSIONALI E TECNOLOGICHE

2.1. Personale: ruolo delle professioni e approccio multidisciplinare/multiprofessionale

La riorganizzazione della Rete Oncologica è l'occasione per definire e strutturare l'approccio multidisciplinare/multiprofessionale al paziente oncologico, con modalità organizzative che creino sinergie strutturate e coordinate tra buone pratiche cliniche presenti nei diversi ospedali e sul territorio, con la finalità di creare un PDTA completo, efficace ed efficiente e garantire la presa in carico del paziente anche dopo la dimissione dall'ospedale. Ciò richiede che sia riconosciuta la necessità di formazione al lavoro multidisciplinare e multi-professionale, anche su temi quali la comunicazione tra gli specialisti e con il paziente e siano sviluppati percorsi di crescita per le diverse figure professionali, riconoscendo ruolo e funzione delle professionalità sanitarie non mediche (case manager, infermiere di ricerca, data manager e farmacista ospedaliero).

È necessario definire gli aspetti organizzativi, gestionali e funzionali del lavoro multidisciplinare/multiprofessionale tramite:

- definizione dei professionisti coinvolti, con riferimenti alle tempistiche dedicate;
- distribuzione delle professionalità a livello territoriale;
- formalizzazione del *team* multidisciplinare e multiprofessionale per patologia, in particolare:
 - a) identificare un responsabile clinico-scientifico e/o un responsabile organizzativo a cui affidare il coordinamento del *team* multidisciplinare/multiprofessionale, i rapporti con le direzioni aziendali, con i responsabili gestionali del personale coinvolto e con eventuali partner collegati in rete, l'organizzazione, il coordinamento e il monitoraggio delle attività multidisciplinari;
 - b) identificare i membri del *core* e del *non core team* e definire le funzioni, le attività multidisciplinari o monodisciplinari dedicate alla patologia e la quota tempo da dedicare alla patologia;
 - c) firmare accordi di collaborazioni con altri enti o con professionisti operanti sul territorio nel caso la specialità non fosse presente all'interno della struttura, stabilendo al contempo modalità di interazione in rete (teleconferenze, consulenze)



- d) identificare il *team* di progetto multiprofessionale a supporto delle attività multidisciplinari e/o per patologia, definendo le funzioni, le attività e la quota tempo che devono dedicare alla patologia:
- case manager a cui affidare l'identificazione dei casi che necessitano di valutazione multidisciplinare/multiprofessionale, il coordinamento dei processi e delle attività, il monitoraggio delle risorse e del percorso, la comunicazione con il paziente dopo la valutazione multidisciplinare/multiprofessionale;
 - infermiere di ricerca a cui affidare, oltre che l'attività di assistenza, il supporto al personale medico e ai pazienti nell'attivazione, conduzione e monitoraggio degli studi clinici ed epidemiologici, collaborando alla gestione della ricerca clinica e dei farmaci sperimentali e allo sviluppo di materiale educativo per i pazienti;
 - data manager/study coordinator a cui affidare la costruzione di database dedicati e la gestione dei dati di attività e clinici dei pazienti, dal data entry all'analisi ed all'elaborazione di report scientifici, aggiornando il clinico o il ricercatore responsabile sullo stato di avanzamento delle attività e sulle problematiche di gestione, valutando la qualità e la completezza dei dati raccolti;
 - personale amministrativo a cui affidare, previa formazione sulla patologia oncologica di riferimento e sull'attività, sull'organizzazione e sulla gestione della rete, l'organizzazione e il monitoraggio delle attività multidisciplinari, l'esecuzione delle prescrizioni del *core team*, il contatto con il paziente, la rendicontazione periodica delle attività e l'aggiornamento dell'archivio elettronico dei casi;
- identificazione, organizzazione e coordinamento di attività multidisciplinari per patologia, alla presenza del paziente (visite multidisciplinari ambulatoriali in modalità sincrona o sequenziale) o in sua assenza (meeting del *team* multidisciplinari, discussioni collegiali o tumor board);
- definizione degli snodi decisionali per singolo PDTA, oltre alle caratteristiche delle prestazioni eseguite.



2.1.1. I professionisti sanitari in ambito oncologico

Nell'ambito delle Reti Oncologiche operano numerose figure professionali con funzioni consolidate normalmente già presenti nell'ambito delle strutture sanitarie. I loro profili professionali, le funzioni e i requisiti sono definiti a livello normativo. Tali professionisti, al fine di collaborare all'interno di una Rete Oncologica, dovranno conoscere e adeguarsi alle modalità organizzative definite a livello locale, regionale e nazionale riguardanti il funzionamento delle Reti Oncologiche.

2.1.2. Tempo dedicato alle attività di Rete

Ogni professionista che opera all'interno di una istituzione inserita in un sistema a rete svolge compiti prevalenti per l'azienda di appartenenza e compiti accessori per la rete stessa, con particolare riferimento a funzioni di valenza regionale. A titolo esemplificativo sono "funzioni di rete": seconda opinione strutturata; audit clinico-organizzativo; gruppi di lavoro e commissioni; attività di telemedicina o partecipazione ad "equipe mobili"; specifici ruoli in infrastrutture di rete (registri, laboratori di ricerca, coordinamento di sperimentazioni cliniche, *site visit*). Queste attività sono misurabili e programmabili e devono produrre specifici accordi tra il coordinamento della rete e le diverse aziende operanti nel territorio regionale. La funzionalità di una Rete Oncologica si basa anche sul fatto che tali attività siano individuate nell'ambito della programmazione e misurate anche nella valutazione delle risorse umane complessive di ciascuna azienda, con possibili meccanismi di recupero o indennizzo.

Per le attività di direzione o coordinamento della rete si possono ipotizzare "tempi prevalenti o esclusivi" per le funzioni di rete. Ciò significa valorizzare il ruolo che ciascun professionista ha all'interno della rete e il suo coinvolgimento nelle infrastrutture di sistema, tra le quali l'accesso alla ricerca, la partecipazione a trials di rete, l'analisi del monitoraggio e la discussione in rete. I professionisti afferenti alle diverse discipline possono essere chiamati a dedicare quota parte del proprio lavoro ad attività specifiche di rete e tali attività devono essere opportunamente quantificate e valorizzate. Inoltre, è necessario favorire ed incentivare la flessibilità e la mobilità dei professionisti per le attività di rete di loro competenza, tramite la creazione di *équipe* itineranti per specifici interventi o per le attività formative.

2.1.3. Metodologia per la certificazione delle competenze- privileges



Lo standard internazionale delle *competenze/privileges/privilegi* per lo sviluppo, la certificazione, l'assegnazione e la gestione delle competenze cliniche, pur non essendo ancora previsto dalla normativa nazionale è uno strumento di management importante e robusto, in termini di efficacia e di efficienza.

Il conferimento delle *competenze/privileges* è il processo attraverso il quale l'organizzazione sanitaria autorizza un professionista medico ad eseguire determinate prestazioni sanitarie in termini di aree cliniche e contenuti delle prestazioni, sulla base di una valutazione delle credenziali e delle *performance* del professionista. Rendere esplicito quali prestazioni sanitarie il singolo medico possa eseguire in funzione delle esperienze maturate nel corso della propria attività professionale e sulla base di una pianificazione della propria formazione, dei volumi di attività realmente erogati e dei relativi risultati collegati alla pianificazione di azioni di miglioramento, rappresenta il principio da cui partire per poter correttamente interpretare l'assegnazione delle *competenze/privileges* all'interno dell'area professionale di competenza.

Le *competenze/privileges* rappresentano uno strumento potenzialmente molto efficace per i professionisti e per i loro responsabili; tramite una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza, definita conferimento delle *competenze/privileges*, viene qualificato lo stato dell'arte delle competenze e delle attività, quindi pianificati la formazione e l'addestramento necessario per migliorare le competenze e le abilità dei professionisti e conferita l'autorizzazione ai medici per curare i pazienti ed erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.

La procedura per la certificazione delle competenze deve comprendere:

- le attività – suddivise in macro gruppi – che vengono svolte dai professionisti di ciascuna specialità;
- i livelli di autonomia (Autonomo, Autorizzato con Supervisione, Non autorizzato) conferibili a ciascun dirigente medico;
- i criteri in base ai quali conferire ai singoli professionisti il grado di autonomia.

Per l'implementazione dello standard sulle *competenze/privileges*, nell'ambito di un'organizzazione, è necessario che per ciascuna figura professionale vengano formalmente e periodicamente definiti, sulla base di criteri indicati, i livelli di autonomia per le diverse procedure usualmente svolte, dando visibilità e conoscenza diffusa delle *competenze/privileges* agli operatori e ai professionisti.

I professionisti devono essere coinvolti nel processo di conferimento, con esplicita condivisione dei criteri, autovalutazione, discussione aperta e pianificazione condivisa degli obiettivi futuri,

per far emergere lo spirito professionale e non punitivo dello strumento.

2.2. Tecnologie

2.2.1 Governance delle tecnologie e dell'innovazione (HTA)

I principi per la *governance* delle tecnologie in campo oncologico non differiscono da quelli applicabili in generale al SSN, se non per alcune tecnologie il cui utilizzo in campo oncologico è prevalente o condizionante l'accesso all'intervento sanitario e i relativi esiti: il fabbisogno di tecnologie deve essere quindi parametrato rispetto ai dati epidemiologici specifici di contesto, ai dati di utilizzo prevedibili secondo criteri di appropriatezza, e alle caratteristiche del territorio in termini di accessibilità per i pazienti. La conoscenza dei dati di *governance* delle tecnologie e delle risorse professionali disponibili orienta la programmazione di rete. Si inserisce in tale processo la programmazione degli investimenti tecnologici che vede come premessa l'analisi del fabbisogno, della vetustà del parco tecnologico e la valutazione comparativa delle tecnologie (innovative e non) disponibili con le medesime indicazioni d'uso, sulla base dei lavori del tavolo nazionale sull'HTA.

2.2.1.1. Dotazioni tecnologiche

Le R.O.R. rappresentano un complesso organizzativo di competenze multidisciplinari e multiprofessionali che necessitano di una adeguata rete tecnologica per la prevenzione primaria, secondaria e la presa in carico del singolo paziente oncologico. I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture delle ROR devono consentire l'appropriata ed efficiente distribuzione nella rete ospedaliera-territoriale dei dispositivi medici con particolare attenzione a quelli di elevato impegno tecnologico.

In questo scenario, i principali fattori che caratterizzano una Rete Oncologica Regionale consistono nella:

- capacità di programmazione tecnologica per rispondere alla domanda di cure oncologiche di qualità;
- visione strategica, al fine di valutare in tempi appropriati le necessità di innovazione tecnologica e quindi di investimenti sostenibili, sia per macchinari che per farmaci;
- capacità di formazione e aggiornamento del personale.

Per delineare la dotazione tecnologica delle ROR e la loro appropriata distribuzione tra i nodi di



riferimento e territorio ed identificare in maniera sintetica ed immediata le tecnologie e la loro connotazione funzionale e prestazionale, è disponibile un elenco per mettere in relazione le tecnologie con la fase del processo di cura e disporre di un benchmark di riferimento delle tecnologie all'interno della rete. I bisogni tecnologici variano nel tempo in base all'evoluzione delle indicazioni che le evidenze dimostrano nell'ambito di ogni singola patologia. I bisogni possono essere ricavati dall'analisi dei PDTA e delle linee guida aggiornate periodicamente, nonché dai registri o dai database delle tecnologie per la loro distribuzione attuale.

Nel delineare la dotazione tecnologica, si tiene conto delle disponibilità dei reparti di Diagnostica per Immagini, Medicina nucleare, Radioterapia, Terapie Adroniche, Radiologia Interventistica, Cure Palliative e Sistemi di Telemedicina nonché ulteriori progressi tecnologici.

La distribuzione delle tecnologie all'interno delle ROR deve tenere conto, oltre che dei parametri stabiliti dal DM 70/2015, anche delle seguenti misure:

- indicatori per stimare il fabbisogno o gli esuberi di tecnologie, che potrebbero essere utili anche per il disinvestimento;
- verifica della necessità di tecnologie nel presidio/territorio di servizio, in funzione del ruolo di *hub* o *spoke* che quel presidio/territorio svolge anche per le altre reti cliniche, al fine di utilizzare al meglio le risorse.
- “percorribilità” del territorio, prevedendo in situazioni orografiche peculiari l'esistenza di *spoke* organicamente e funzionalmente dipendenti dall'*hub* che utilizza quelle determinate tecnologie.

L'Area Radiologica, nella veste di diagnosi, stadiazione e terapia (Radiologia Diagnostica e Interventistica, Radioterapia e Medicina Nucleare) riveste un ruolo centrale nella gestione del paziente oncologico, essendo fondamentale per la scelta terapeutica, la definizione della prognosi e per la valutazione della risposta alla terapia.

La gestione del parco tecnologico dell'Area Radiologica deve tener conto dei tre principi fondamentali nella prescrizione di esami o atti terapeutici:

- la giustificazione delle prestazioni e l'appropriatezza delle stesse;
- la radioprotezione;
- il contenimento della spesa.

Il perseguimento della riduzione della domanda non appropriata passa necessariamente per l'introduzione di sistemi informatici innovativi e l'utilizzo di reti ad alta velocità in grado di supportare l'enorme mole di dati prodotta, la fruibilità del Fascicolo Elettronico.

Gli amministratori dovrebbero essere valutati in base alla loro capacità di valutare i costi di



acquisizione di tecnologia avanzata, in relazione ai vantaggi clinici ed economici conseguiti.

Nel contempo è necessario investire in tecnologie di supporto alla diagnosi mediante investimenti in strumenti di intelligenza artificiale per l'analisi dei dati acquisiti, a favore della diagnosi precoce, del supporto alla scelta terapeutica migliore e della valutazione della risposta terapeutica. I *trend* tecnologici di sviluppo sono rilevabili nell'alta complessità tecnologica e la rapida evoluzione dei DM utilizzati, la rapida evoluzione della chirurgia video-assistita, l'impiego di robotica e sistemi a realtà aumentata che integrano sorgenti video diverse, nonché le sale ibride. In tale campo si inserisce infine la possibilità di trasmettere interventi a distanza: live surgery, telesurgery, telementoring e teleproctoring, in rete, streaming e videoconferenza.

Il monitoraggio dell'efficienza può giovare dell'implementazione del *LEAN Processing*, cioè ridurre gli sprechi tramite l'analisi del flusso del valore e focalizzare il bisogno. Per questi fini, gli strumenti sono l'analisi dei flussi istituzionali e gestionali (Registro operatorio informatizzato-RO, SDO e liste d'attesa), anche grazie alla condivisione multidisciplinare/multiprofessionale delle tecnologie più avanzate tramite un'adeguata pianificazione dell'intero blocco operatorio.

L'obiettivo della definizione di una dotazione tecnologica standard, richiede la disponibilità coerente di criteri per definire la bassa/media o alta complessità, il numero di sale operatorie e il numero di discipline chirurgiche presenti, il numero di chirurghi, tipologia di interventi eseguiti, bacino d'utenza e l'accreditamento del centro, ospedaliero o universitario, a livello formativo.

La continua evoluzione dei trattamenti nei diversi PDTA costringe ad una attenta conoscenza dei processi e delle procedure che necessitano di adeguamenti e di innovazione tecnologica. Per il monitoraggio necessario alla programmazione si tratta di approntare un equivalente degli studi di Fase IV per i farmaci (studi post-marketing), e/o dei "registri terapeutici", con una interlocuzione tra i nodi della Rete e i competenti uffici regionali (per l'HTA e per la programmazione sanitaria), in modo da identificare le più appropriate modalità di valutazione prospettica dell'efficacia delle nuove tecnologie, mentre esse vengono impiegate.

Per la Medicina Nucleare, è necessario che prima della messa in rete delle GAS (tra cui PET e Gamma camera) sia assicurata alla rete la disponibilità di radiofarmaci per eseguire PET e scintigrafie. La filiera dell'imaging molecolare multimodale e delle terapie innovative con radiofarmaci ha inizio con la produzione di questi ultimi in radiofarmacie in regola con gli standard previsti per l'uso clinico e la sperimentazione. Una corretta programmazione di rete deve individuare prioritariamente fabbisogno e distribuzione di radiofarmacie secondo il livello di complessità richiesto (preparazioni a base di kit, preparazioni estemporanee, radiofarmaci PET a breve emivita, radiofarmaci terapeutici). La stessa disponibilità di generatori $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$



andrebbe regolata e garantita secondo principi di rete, in quanto i reattori nucleari in attività sono pochi e non si può escludere un'improvvisa carenza "mondiale" come avvenuto per 2 mesi nel 2010. Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico, che tenga conto che le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore efficienza produttiva.

Al fine di verificare l'erogazione dei LEA, è necessario monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi, anche tramite il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie alimentato con dati relativi alle tipologie di apparecchiature sanitarie individuate dallo specifico codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). La valutazione dell'efficacia e della sicurezza è declinata con l'effettuazione di studi clinici e la rispondenza a normative nazionali ed internazionali. Tuttavia, la specificità dei PDTA e la generalità delle normative, richiedono il ricorso a linee guida e programmi di assicurazione di qualità per l'aggiornamento.

Una attività utile per ottenere indicatori semplici e complessi riguarda la possibilità di implementazione di registri tecnologici, clinici e la gestione delle informazioni anche con le metodologie Big Data; questa implementazione organizzativo-informatica, permetterebbe di avere un flusso continuo di elementi di valutazione per la governance delle singole ROR, la *governance* tecnologica con le stime dei costi, la valutazione *Cost-Effective* del servizio prestato e il monitoraggio dell'uso e dei problemi relativi alle tecnologie installate. Le tecnologie chiamate Big Data, seppur nate per integrare informazioni provenienti da supporti e formati diversi, nel caso dei record sanitari del cittadino costruiti con il complesso delle diagnostiche e terapie in Oncologia, sono abbastanza ridotte in termini di variabilità di formato e si stanno man mano standardizzando, permettendo velocità di elaborazione e capacità di analisi sempre più veloci ed approfondite: gli archivi di dati di cui si potrà disporre non appariranno più troppo estesi, mentre si permetterà agli algoritmi di specializzarsi, aiutando lo sviluppo della medicina di precisione. La sola raccolta di informazioni dalle ROR può avere, così, un effetto sulla qualità dei processi di cura fino ad oggi impensabile, promuovendo lo sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative.

2.2.1.2. Dispositivi medici ed altre tecnologie

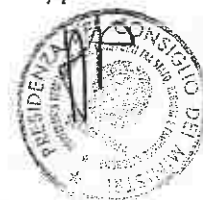
I dispositivi medici, incluso quelli di diagnostica in vitro, sono indispensabili per effettuare screening, diagnosi, trattamento, follow up e riabilitazione del paziente oltre che per l'erogazione delle cure palliative. L'innovazione dei dispositivi medici impiegati in oncologia, riguarda, non



solo le tecnologie innovative o disruptive, ma anche e soprattutto quelle già in uso che subiscono periodicamente innovazioni dette di tipo incrementale. L'innovazione riguarda diversi aspetti: l'efficacia della diagnosi o del trattamento e la sicurezza degli operatori e del paziente. Lo sviluppo dei dispositivi è stato accompagnato da una grande attenzione alla possibilità di raggiungere un numero sempre più ampio di persone, pur considerandone la variabilità biologica, per cui si è sempre di più affermato il concetto di "personalizzazione" dei dispositivi medici e di medicina personalizzata. Esempi di questo sviluppo sono tecnologie di uso comune (come TC e RM) dotate di sistemi complessi (sia hardware che software), o nel settore della medicina nucleare, i tomografi PET-TC di ultima generazione che consentono di ottimizzare la dose di radiofarmaco in base alle caratteristiche somatiche del paziente (adulto, pediatrico o bariatrico). Anche il settore della diagnostica in vitro ha subito enormi ed importantissime innovazioni, basti pensare al sequenziamento dell'intero genoma umano che oggi è possibile ottenere in poche ore. Negli ultimi anni le acquisizioni scientifiche nel campo della genetica hanno visto l'introduzione sul mercato e lo sviluppo rapido dei sequenziatori *Next Generation Sequencing* (NGS), cioè il sequenziamento in parallelo con tecnologie che permettono di sequenziare grandi genomi in un tempo ristretto. Gli NGS hanno permesso di leggere le sequenze di DNA in parallelo riducendo sia i costi che i tempi di attesa per il sequenziamento dell'intero genoma umano. In futuro è possibile che costi e tempi potranno essere ancora più contenuti rispetto al sequenziamento di singoli geni o all'identificazione di mutazioni, anche se l'utilità clinica in molti casi è ancora da provare. In questo scenario e davanti al proliferare di ogni sorta di offerta di sequenziamento e di test, vi è bisogno assoluto di una prospettiva strategica per il governo e lo sviluppo delle tecnologie di sequenziamento genico che permetta una erogazione equa, efficiente ed etica. Oggi l'utilità clinica dell'NGS è nei così detti "*companion diagnostics*", che identificano biomarcatori per i quali esistono degli agenti antitumorali specifici o sono in grado di identificare pazienti ad aumentato rischio di effetti collaterali.

2.2.1.3. Telemedicina, eHealth e Mobile Health

La Rete Oncologica, per definizione, deve consentire la condivisione e lo scambio di informazioni cliniche all'interno della sua rete professionale. La realizzazione di tale obiettivo deve necessariamente passare attraverso l'adozione di uno strumento di lavoro informatizzato per la gestione clinica, vale a dire una cartella informatizzata. In mancanza di una cartella informatizzata comune, si può ricorrere ad uno strumento di rete che raccolga un minimum data set riguardo alla storia clinica del paziente: ovviamente tale soluzione, che può sopperire alla



difficoltà/impossibilità di utilizzare una cartella comune, determina un aggravio di tempo in relazione alla necessità di duplicare i dati sia per la cartella interna che per il sistema di rete, oltre al rischio di parziale trasmissione di informazioni cliniche.

La disponibilità di un'unica piattaforma informatica per la gestione clinica favorisce la gestione di Rete, con particolare riguardo alle situazioni in cui è necessaria una seconda opinione oppure venga richiesta una prestazione diagnostica o terapeutica in una sede diversa da quella in cui il paziente viene primariamente gestito. Analogamente, viene favorita sia la creazione di team multidisciplinari diffusi in cui i professionisti si trovano fisicamente in centri diversi della Rete, che l'interazione con l'assistenza territoriale in riferimento alla rete dei medici di medicina generale e a quella delle cure palliative che possono "comunicare" con la Rete Oncologica ed essere aggiornati sul decorso clinico del paziente.

A livello nazionale, la creazione del fascicolo sanitario del cittadino unifica le informazioni relative alla storia oncologica del paziente gestito nella rete, tramite una piattaforma informatica unica. L'adozione di una cartella informatizzata comune per i centri che fanno parte della Rete Oncologica, richiede un mandato forte che consenta alla rete di orientare verso questa soluzione non solo i reparti afferenti ad essa ma anche le amministrazioni dei singoli ospedali. Tale piattaforma informatica deve integrarsi al massimo livello possibile con i sistemi di *imaging* in modo da rendere possibile anche la condivisione dei referti e delle immagini radiologiche e l'effettuazione di consulenze a distanza. La disponibilità di una cartella di Rete, rappresenta poi il requisito fondamentale per favorire l'integrazione dei diversi nodi della Rete, per monitorare tutte le attività svolte nell'ambito della stessa, monitorando l'aderenza ai PDTA ed implementando le attività di ricerca (clinica ed amministrativa).

La disponibilità di una piattaforma informatica è indispensabile per lo sviluppo di tecnologie di *Mobile Health*, con l'opportunità di sviluppare applicazioni che favoriscano l'*empowerment* dei pazienti e farli diventare parte attiva nella gestione delle terapie oncologiche. Nel caso delle terapie orali, sono già in fase di sviluppo applicazioni che consentono il monitoraggio sia della compliance al trattamento, sia degli effetti collaterali. Queste applicazioni, integrate con la cartella informatizzata, possono consentire di riportare nella stessa un diario puntuale relativamente all'assunzione della terapia a domicilio e agli effetti collaterali che sono riportati giornalmente da parte del paziente. Un'altra applicazione potenziale è legata alla possibilità di generare in automatico un allarme che segnala tossicità di un certo tipo e di un certo grado al personale del centro di riferimento che può mettersi in contatto con il paziente, prevenendo l'evoluzione verso gradi maggiori di tossicità, riducendo così anche la necessità di accesso in



ospedale.

2.2.1.4. Disinvestimento

Le iniziative mirate a ridurre l'uso di interventi *low-value* nella pratica clinica rientrano tra quelle attualmente definite "di disinvestimento".

In ambito oncologico il processo di disinvestimento consta di quattro fasi:

1. identificazione degli interventi potenzialmente oggetto di politiche di disinvestimento
2. prioritizzazione degli interventi potenzialmente dismissibili
3. rivalutazione
4. decisione e implementazione

Si devono prevedere i seguenti aspetti:

- Il processo di disinvestimento deve essere un processo informato, razionale e credibile, basato su diverse fonti di informazioni: evidenze scientifiche su sicurezza, efficacia e costo efficacia, informazioni derivanti dai pazienti e dai professionisti sanitari, esplorando anche le fonti dati meno utilizzate (questionari sulla soddisfazione dei pazienti o registri reclami).
- Il disinvestimento finalizzato alla riallocazione delle risorse deve essere un processo multidisciplinare/multiprofessionale.
- Le politiche volte a ridurre gli interventi dal *low-value* in ambito oncologico devono essere orientate al miglioramento della qualità delle cure e non solo al contenimento dei costi. La società americana di oncologia clinica, ad esempio, ha identificato alcune opportunità per migliorare le cure riducendo i costi, focalizzandosi su terapie o *device* da utilizzare solo in determinate aree oncologiche.
- Le politiche di disinvestimento devono essere implementate in modo da non aumentare le attuali disuguaglianze nella cura del cancro, ma migliorare la qualità e l'accesso alle cure disponibili.
- Tra gli interventi potenzialmente oggetto di dismissione, dovrebbero essere individuati quelli per i quali il disinvestimento, totale o parziale, apporta il maggiore beneficio in termini di *outcome* di salute per i pazienti e riduzione dello spreco di risorse per il sistema sanitario.
- Il disinvestimento dovrebbe essere basato su un programma di *Health Technology Reassessment (HTR)*.



- Le procedure *low-value* che possono essere estremamente vantaggiose per una piccola parte dei pazienti oncologici, come ad esempio gli interventi per i pazienti affetti da un tumore raro, non dovrebbero essere 20oggetto di politiche di disinvestimento.

2.2.1.5. Biomarcatori tumorali

Nel corso degli ultimi decenni l'incremento progressivo delle conoscenze e la disponibilità di nuovi approcci terapeutici hanno portato a una profonda revisione del concetto di biomarcatore, che ne ha ampliato il significato e i campi di applicazione: *"una caratteristica oggettivamente misurabile e valutata come indicatore di un processo biologico normale, di un processo patologico, o della risposta farmacologica a un intervento terapeutico"*. Conseguentemente, nella categoria "biomarcatori" si trovano compresi, assieme ai marcatori biochimici e molecolari, anche segni clinici o informazioni metaboliche derivate da tecniche di imaging.

Indicatori biochimici misurabili nel sangue sono tradizionalmente conosciuti come "marcatori tumorali" (MT).

I MT per i quali esistono evidenze adeguate a sostenerne l'uso nella pratica clinica sono ancora oggi rappresentati da un numero limitato di molecole con struttura chimica nota (es. antigene carcinoembrionario, antigene prostatico specifico, alfa-fetoproteina, ecc.) o glicoproteine di cui sono conosciuti gli epitopi (CA125, CA15.3, CA19.9), utilizzate per diverse neoplasie ed in diversi scenari clinici. Si tratta di MT identificati da oltre 30-40 anni la cui principale caratteristica è una relazione diretta con la quantità di massa neoplastica presente.

I MT sono uno strumento importante in oncologia per una ottimale gestione dei percorsi di diagnosi e cura, quando utilizzati in modo appropriato. Il miglioramento continuo dell'appropriatezza prescrittiva rappresenta un aspetto cruciale per ottimizzare il rapporto costo/efficacia dell'uso dei MT. Evidenze recenti mostrano che i livelli di prescrizione dei MT circolanti sono di molto superiori a quanto atteso sulla base della epidemiologia dei tumori solidi e delle raccomandazioni delle linee guida. È quindi verosimile che si verifichi un utilizzo estensivo dei MT in persone sane con l'obiettivo di diagnosticare precocemente il cancro o di escluderlo. Questo tipo di utilizzo è inappropriato per i limiti intrinseci di sensibilità (i livelli di MT sono in relazione con la quantità di tessuto tumorale presente e quindi è poco verosimile che una neoplasia iniziale di piccole dimensioni rilasci quantità di marcatore significative) e di specificità (i MT possono essere elevati in numerose condizioni non oncologiche) dei MT oggi disponibili. La macroscopica inappropriata per eccesso comporta conseguenze negative sia in termini di risorse che vengono



stornate da applicazioni più appropriate, sia in termini di qualità di vita per i soggetti esposti all'esame non necessario.

I MT comunemente utilizzati sono compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza e inclusi nel Nomenclatore Tariffario delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali. Nel Nomenclatore vigente i MT non sono vincolati ad alcuna condizione di erogabilità né sono associati in nota ad alcuna "indicazione di appropriatezza". L'utilizzo inappropriato dei MT come test diagnostici o in procedure di check-up in soggetti asintomatici non trova restrizioni nei riferimenti normativi vigenti. Le decisioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci o presidi medici si basa sulle evidenze ottenute da studi clinici controllati. Le aziende produttrici sono quindi impegnate a promuovere e sostenere gli studi clinici sui farmaci in quanto essenziali per la commerciabilità degli stessi. Nel campo dei test diagnostici l'interesse per gli studi di valutazione è invece più limitato, dato che le evidenze di utilità clinica non ne condizionano la commerciabilità. Un farmaco non approvato per un dato utilizzo non può essere commercializzato; differentemente, il percorso per rendere commercialmente disponibile un biomarcatore identificato come potenziale test diagnostico richiede la registrazione in conformità alla "Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (IVD)", ma non necessita di valutazioni di utilità clinica, considerata in alcuni casi solo per concedere la rimborsabilità del test. Oggi sono disponibili sul mercato kit commerciali per la determinazione di centinaia di test diagnostici di laboratorio potenzialmente utilizzabili in oncologia, ancorché non rimborsabili. L'unico fattore limitante l'utilizzo nel caso dei test non rimborsabili risulta essere la disponibilità economica dell'utente interessato.

La letteratura primaria su cui si basano le linee guida ha delle caratteristiche particolari nel caso dei MT. I dati sui MT sono infatti frequentemente ottenuti da studi clinici randomizzati disegnati per i farmaci, nei quali però i MT rappresentano obiettivi secondari. Un fattore cruciale di differenza fra farmaco e MT è rappresentato dalla verifica degli esiti. Nel caso del farmaco, l'esito primario (come ad esempio la risposta, l'intervallo libero da malattia, la sopravvivenza) è potenzialmente misurabile. Per il MT l'esito è spesso intermedio e non automaticamente trasferibile agli esiti clinici primari; ad esempio, il fatto che un MT sia sensibile e specifico per la malattia cercata è un prerequisito per qualsiasi applicazione, ma non è di per sé un esito clinicamente significativo; infatti, un MT può certamente anticipare la diagnosi della ripresa di malattia in un paziente in monitoraggio dopo la terapia, ma non ha un impatto sulla sopravvivenza se non sono disponibili cure efficaci per la malattia metastatica. Per tali ragioni i livelli di evidenza ottenuti sui MT sono in genere bassi. Ciò causa incertezza nella preparazione di linee guida e fa sì che



possano prevalere raccomandazioni generiche o restrittive circa l'applicazione clinica dei marcatori.

Purché usati appropriatamente, i MT tumorali rappresentano uno strumento diagnostico efficace, minimamente invasivo, di basso costo e di rapida disponibilità, data la velocità della determinazione e l'assenza di liste di attesa. Il fatto che l'inappropriatezza per eccesso rimanga a livelli elevati fa sospettare che le linee guida non vengano di fatto seguite nella pratica clinica forse perché troppo restrittive per i MT. Per questo è disponibile un documento che identifica ed esamina le raccomandazioni, in modo sinottico separatamente per 21 tumori solidi e per ciascuno dei principali scenari clinici che riguardano il percorso diagnostico-terapeutico di una neoplasia e, nel percorso di miglioramento continuo dell'appropriatezza prescrittiva il Manuale sarà periodicamente aggiornato.

Gli elementi di sintesi per definire il contesto nel quale collocare l'uso dei MT sono:

- I riferimenti normativi esistenti non pongono restrizioni cogenti alla prescrizione inappropriata dei marcatori tumorali e non vincolano la commercializzazione di nuovi marcatori a criteri di utilità clinica.
- Le evidenze sui biomarcatori sono ancora deboli per consentire la produzione di linee guida univoche.
- La presentazione sinottica delle raccomandazioni sui marcatori di tutte le linee guida è uno strumento idoneo a orientare la best practice prescrittiva.
- Lo sviluppo e la ottimizzazione di indicatori per monitorare l'appropriatezza è un complemento essenziale agli interventi finalizzati al miglioramento della best practice.
- Centinaia di test diagnostici oggi disponibili per nuovi marcatori e quesiti cruciali nell'uso dei marcatori tradizionali ancora senza risposta, richiedono un rapido iter di valutazione clinica.

Modelli di studio innovativi basati sulla pratica clinica nel mondo reale possono contribuire ad accelerare il percorso di validazione di nuovi marcatori o di verifica di utilità dei marcatori tradizionali.

Un ruolo fondamentale nella medicina di precisione è rivestito dai biomarcatori predittivi. Questi sono alterazioni genetico-molecolari delle neoplasie che determinano sensibilità o resistenza a specifici agenti anti-tumorali. La individuazione di marcatori predittivi è pertanto indispensabile



per garantire la appropriatezza della prescrizione di farmaci a bersaglio molecolare. La valutazione dei biomarcatori predittivi può prevedere l'analisi di espressione di proteine oppure la identificazione di varianti genetiche o di fenomeni di amplificazione genica associati ad attivazione di oncogeni o inattivazione di antioncogeni. L'evoluzione delle tecnologie e delle conoscenze sta progressivamente dettrminando un sempre maggiore utilizzo di metodiche che consentono di ottenere una ampia caratterizzazione genetico-molecolare in una singola analisi quali quelle di NGS. Inoltre, l'avvento della biopsia liquida sta consentendo di superare i limiti rappresentati dalla disponibilità di tessuto tumorale. In questo contesto appare indispensabile una organizzazione del sistema laboratoristico dedicato alla identificazione di biomarcatori. L'utilizzo di metodiche complesse che consentono di avere informazioni su diversi geni pone problematiche relative alla appropriatezza prescrittiva, ai costi ed alla tutela dei dati.

Una caratterizzazione farmacogenetica estesa della neoplasia offre sicuramente maggiori possibilità ai pazienti in fase avanzata di malattia di poter accedere a terapie personalizzate. Tuttavia, questo è possibile solo nel contesto di studi clinici basati sulle caratteristiche genetico-molecolari dei pazienti. Una rete nazionale con un registro delle mutazioni ed una serie di studi clinici ad esso collegati appare l'unico approccio per garantire l'accesso a potenziali nuove terapie nell'ambito di una organizzazione che sia anche in grado di generare nuova conoscenza. I costi delle nuove tecnologie impongono la individuazione di centri di riferimento a livello regionale nel contesto delle Reti Oncologiche. Il numero di laboratori che offre test predittivi in Italia sta infatti aumentando in maniera progressiva ed ingiustificata. Le nuove tecnologie di NGS richiedono la centralizzazione dei test sia per ridurre i costi che per garantire una adeguata specializzazione. L'esecuzione di test predittivi può anche rivelare la presenza di mutazioni costituzionali che rendono obbligatoria la realizzazione di percorsi di consulenza genetica, che garantiscano i test per i familiari dei pazienti positivi per mutazioni costituzionali ed adeguati programmi di screening. Allo stesso tempo, la organizzazione dei laboratori deve garantire la adeguata protezione dei dati genetici dei pazienti analizzati.

Il rapido sviluppo clinico della biopsia liquida sta ponendo importanti problematiche relative sia alla appropriatezza prescrittiva che alla conduzione ed interpretazione del test. Anche in questo caso, la realizzazione di una rete laboratoristica appare indispensabile.

Data la estrema variabilità delle tecnologie impiegate per i test predittivi eseguiti su tessuto o su biopsia liquida, la partecipazione a programmi esterni di controllo di qualità forniti da *providers*



accreditati deve essere resa obbligatoria, per garantire che i pazienti ricevano test di adeguata qualità su tutto il territorio nazionale.

Infine, va sottolineato che la conoscenza nel settore della medicina di precisione si sta sviluppando rapidamente. Ad esempio, diversi studi sono in corso per valutare la possibilità di impiegare la biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasie e per la individuazione della malattia minima residua in pazienti sottoposti a chirurgia radicale. Tale evoluzione renderà necessario un continuo adattamento delle linee guida e delle procedure del sistema sanitario nazionale, per garantire ai pazienti oncologici italiani il rapido accesso a nuove strategie terapeutiche.

2.3. Strutture ed infrastrutture di sistema

2.3.1. Big Data e Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

L'offerta terapeutica in campo oncologico, deve prendere in considerazione la crescente mole di dati a disposizione, in molti formati e a tutti i livelli: anche la medicina è entrata nell'era dei "big data" (BD), per cui si ha una notevole abbondanza di dati a disposizione, che però non trova sempre riscontro nella capacità di analizzarli per estrarne le informazioni rilevanti.

Dai campioni di biopsia di tessuti patologici, per esempio, è possibile ricavare molte informazioni, trattando i campioni stessi con coloranti per evidenziare svariati biomarcatori, tramite i quali è possibile identificare il grado di aggressività del tumore. L'analisi visiva di tali vetrini da parte del patologo è un processo molto laborioso e relativamente lento, oltre ad essere potenzialmente affetto da errori, per cui si sta cercando di automatizzare il più possibile tale procedura. Sfruttando elementi in comune fra varie discipline, è stato proposto il progetto PathGrid, nel quale un software, originariamente sviluppato per ricerche in astronomia, viene usato per automatizzare l'analisi di campioni di tessuti cancerosi. Va infatti osservato che trovare una cellula tumorale in un tessuto costituito quasi interamente di cellule normali è molto simile a cercare una singola stella con certe proprietà in un campo stellare densamente popolato.

Come termine di confronto, per analizzare qualche centinaio di immagini relative a uno specifico biomarcatore l'analisi automatizzata offerta da PathGrid richiede solo pochi minuti, contro le circa 3 ore richieste ad un patologo. Il progetto citato è solo un esempio di implementazione della cosiddetta "patologia virtuale", in cui la digitalizzazione delle immagini di campioni in microscopia viene sfruttata per varie elaborazioni sui dati.



La crescente disponibilità di dati e le relative potenzialità terapeutiche sono un fenomeno riconosciuto già da tempo. Nel 2008, il National Cancer Institute, USA lanciò l'iniziativa della Quantitative Imaging Network (QIN), con l'obiettivo di sviluppare l'imaging quantitativo, per la misura della risposta del tumore alle terapie proposte nel quadro di trial clinici, con l'obiettivo generale di facilitare il *decision-making* clinico. Un risultato di tale iniziativa è stata la creazione di The Cancer Imaging Archive (TCIA), un database sviluppato per facilitare lo scambio di dati fra varie organizzazioni di ricerca.

Sempre in campo oncologico, un'altra iniziativa è quella del CancerLinQ, il cui obiettivo è di raccogliere dati da ogni ammalato di tumore negli Stati Uniti e renderli disponibili per l'analisi da parte di personale qualificato: tale database rappresenta una risorsa utile alla comunità dei clinici per mettere alla prova ipotesi scientifiche riguardanti svariate patologie e per migliorare la personalizzazione della terapia.

Lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria è rappresentato dal Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), da condividere con i professionisti sanitari, a garanzia di un servizio più efficace ed efficiente. Esso costituisce, pertanto, un fattore abilitante per il miglioramento della qualità assistenziale. Ogni azione medica dell'assistito viene tracciata e codificata, evitando anche la ripetizione di indagini cliniche non necessarie. Il Fascicolo si attiva dal momento in cui l'assistito dà il consenso alla sua implementazione e consultazione: al suo interno possono confluire tutte le informazioni sanitarie relative al suo stato di salute (esami di laboratorio, terapie, anamnesi e interventi) scritte dal MMG e dai vari specialisti che gli forniranno una consulenza. Tutte le informazioni e i documenti che costituiscono il FSE sono resi interoperabili per consentire consultazione ed aggiornamento su tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito. Questo permette all'assistito una maggiore libertà nella scelta della cura e nella condivisione delle informazioni che sono tutte disponibili tramite l'accesso al FSE da parte dei professionisti sanitari. I principali obiettivi del FSE riguardano:

- agevolare l'assistenza del paziente;
- offrire un servizio che faciliti l'integrazione delle diverse competenze professionali;
- fornire una base informativa consistente.



Il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed afferisce ad un ampio spettro di attività relative all'erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica della qualità delle cure. Nello specifico, l'iniziativa è rivolta al miglioramento complessivo della qualità dei servizi riguardanti:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

2.3.2. Data management

Le fonti dei dati sanitari sono molteplici e generano diverse tipologie di dati classificabili in dati strutturati, semi-strutturati e non strutturati: i primi sono quelli caratterizzati da uno schema e sono gestiti da database (DBMS) classici relazionali, mentre i dati non strutturati sono completamente privi di schema e possono essere identificate due categorie distinte:

- dati grezzi, ad esempio immagini a titolo esemplificativo quali a tutta la diagnostica per immagini;
- dati senza schema, ad esempio porzioni di testo (tutte contenute in un unico campo e quindi non distinguibili) quali quelle contenute nelle lettere di dimissione.

In una posizione intermedia, i dati semi-strutturati sono quelli per i quali esiste una struttura parziale, non sufficiente tuttavia per permetterne la memorizzazione e gestione da parte dei DBMS relazionali. I dati semistrutturati presentano caratteristiche sia dei dati strutturati sia di quelli non strutturati. Non possono essere gestiti attraverso database relazionali, ma possono essere gestiti attraverso il linguaggio XML.

L'infrastruttura IT era orientata nel passato a confinare i dati all'interno delle applicazioni che costituivano silos non comunicanti e gli sforzi progettuali ed operativi erano volti ad assicurare una affidabile memorizzazione del dato: oggi occorre passare dalla strategia di "mantenimento" dei dati a quella di gestione dei dati, in quanto non è più sufficiente garantire la corretta ed affidabile memorizzazione dei dati, magari in configurazione "business continuity". È necessario fornire strumenti e supporti per consentire agli esperti di processo di estrarre valore dal patrimonio di dati ed informazioni che fanno parte delle banche dati aziendali: l'infrastruttura informativa deve pertanto essere riprogettata e rivista in modo da supportare il passaggio dal "data

maintenance” al “*data management*”. Diventa indispensabile liberare la fruizione dei dati dalle applicazioni e disporre di un’infrastruttura informativa, sopra le applicazioni, che accomuni tutte le capacità utili a estrarre, integrare e produrre informazione, dovunque siano richieste rendendo così l’informazione condivisibile e riusabile da qualunque applicazione, superando la condizione in cui l’informazione disponibile viene da una sola applicazione alla volta.

L’obiettivo a cui si vuole arrivare è quindi una forma di *data management* in cui gli esperti dei vari settori siano messi in grado di effettuare analisi dirette e generare rapporti in autonomia, con un limitato supporto della funzione IT.

I fini di questo nuovo approccio ai dati sono quelli di espandere l’accesso ad un’analisi interattiva più sofisticata e consentire la realizzazione di modelli statistici ed elaborazioni non previste in fase di realizzazione iniziale dei sistemi e la riduzione dei tempi che intercorrono dalla nascita della necessità di informazioni al suo soddisfacimento.

A questo si arriva grazie all’impiego di strumenti software caratterizzati da potenza di analisi, semplicità d’uso (con una sola interfaccia standardizzata si accede a tutte le fonti) e facile gestione da parte di più utenti (strumenti utilizzabili mediante un comune *browser*) a “Magazzini dati”, realizzati dalla funzione IT, in cui le informazioni sono strutturate in modo comprensibile anche da parte di personale non tecnico ed all’unificazione dell’accesso ai dati, intesa anche come integrazione con dati standard, in modo da poter effettuare analisi comparate e multi settore e l’integrazione di dati provenienti da fonti eterogenee.

La funzione principale della funzione IT a, questo punto, tenderà ad essere sempre più quella di “*data governance*”, e cioè garantire completezza, coerenza e aggiornamento dei dati, integrazione tra varie fonti informative, robustezza dell’interfaccia di consultazione e massima fruibilità dei dati.

2.3.3. Anatomie patologiche e Bio-banche

La ricerca sul materiale biologico è in continua evoluzione ed è considerata un importante strumento per promuovere nuove conoscenze: lo studio dell’interazione dei geni nell’eziologia e nell’evoluzione di malattie complesse può infatti portare nuovo sapere scientifico contribuendo, auspicabilmente, alla scoperta di nuove cure e farmaci. L’incremento della conoscenza in genetica e la possibilità di condurre ricerche sul materiale biologico in maniera efficace sono strettamente legati alla disponibilità di un ampio numero di campioni biologici ed alla possibilità di effettuare in futuro su tali campioni ricerche non pianificabili al momento della raccolta degli stessi.

Le biobanche costituiscono una risorsa essenziale per identificare le basi molecolari delle malattie



e nuovi bersagli per i farmaci, riducendo i costi nello sviluppo degli stessi. Si configurano come unità di servizio, senza scopo di lucro, organizzate con criteri di qualità e sicurezza, finalizzate alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati a esso afferenti, comprese le immagini, radiologiche, per finalità di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

Nell'ordinamento giuridico nazionale manca una disposizione ad hoc relativa all'attività di biobanking, con la conseguenza che è possibile ripercorrere le tappe normative del fenomeno solo attraverso l'analisi delle norme che regolano le singole attività che si compiono all'interno di una biobanca: la conservazione del biomateriale e il trattamento dei dati personali. La regolamentazione a disposizione, presenta caratteristiche che ne impediscono un'applicazione uniforme e sistematica. Gli sviluppi delle possibilità di indagine in campo oncologico pongono sempre di più l'accento sulla necessità di poter analizzare e studiare vaste casistiche di campioni di materiali biologici accuratamente raccolti, conservati e correlati con dati clinico-patologici completi. Tali materiali biologici e i relativi dati clinici oltre ad essere di elevata qualità, devono rispondere a requisiti di carattere etico-giuridico, cioè essere raccolti e trattati nel rispetto delle norme nazionali ed internazionali, che attengono alla protezione della privacy dei cittadini e al loro diritto di autodeterminazione. Sarebbe auspicabile l'implementazione di un network di biobanche accreditate, che forniscano un accesso continuo al materiale conservato, sia esso rappresentato da campioni biologici e/o dalle informazioni ad essi associate, e permettano scambi efficaci tra medici e ricercatori. La rete italiana delle banche di tessuti per la ricerca sul cancro intende rispondere a questa necessità, mediante la creazione di una rete che favorisca la standardizzazione di tutti i procedimenti riguardanti i campioni, che possano minimizzare la variabilità delle manipolazioni associate agli stessi. La rete nazionale è collegata all'infrastruttura europea "European Bio-banking and Biomolecular Resources" nella quale sono stati individuati l'hub nazionale, presso l'ISS e gli spoke costituiti dalle reti di biobanche italiane. Ancora, un progetto per la creazione di una rete nazionale di biobanche genetiche è stato finanziato da Telethon (Telethon Network of Genetic Biobanks): attualmente la rete oggi comprende 11 centri che conservano e rendono disponibili alla comunità scientifica campioni rilevanti per la ricerca sulle malattie genetiche. Analogamente, Alleanza Contro il Cancro è il network italiano di istituzioni leader nel campo dell'oncologia: pensato come rete delle biobanche di cellule e tessuti tumorali dei maggiori istituti nazionali che si occupano di ricerca e terapie oncologiche, oggi include anche l'Istituto Superiore di Sanità e i principali ospedali, riconosciuti come eccellenze nella cura del paziente e nel campo della ricerca traslazionale.



Per ciò che attiene ai criteri strutturali e tecnologici, attualmente, vengono seguiti i criteri generali per i laboratori biomedici; esistono iniziative a livello nazionale e regionale indirizzate a definire i principi generali per armonizzare procedure e criteri di carattere generale richiesti per la loro istituzione, procedure finalizzate alla loro autorizzazione e indirizzi per la realizzazione di reti regionali e nazionali. Le biobanche e più in generale la ricerca sul materiale biologico, infatti, pongono interrogativi etico-giuridici che meritano di essere studiati e possibilmente risolti attraverso un attento bilanciamento dei diversi interessi in gioco: gli interessi del donatore, quelli della ricerca e dei ricercatori; quelli della biobanca e degli eventuali promotori/finanziatori della stessa o dei progetti di ricerca.

Devono essere sviluppati l'informazione per i donatori e le procedure di consenso informato, la protezione della riservatezza dei donatori, la restituzione dei risultati alle persone coinvolte nelle indagini, l'accesso ai campioni e ai dati correlati, lo sfruttamento commerciale, il benefit-sharing.

2.4. Risorse economiche per l'operatività di rete

Un nodo centrale di interesse trasversale al funzionamento della Rete Oncologica nelle sue articolazioni regionali, è rappresentato dalle risorse necessarie per rendere effettivamente operativa la Rete, nelle varie dimensioni strutturali, tecnologiche e professionali. La programmazione deve considerare l'effettivo fabbisogno e gli obiettivi attesi, primo fra tutti quello di assicurare, attraverso strumenti e indirizzi univoci di sistema, condizioni omogenee di implementazione delle Reti regionali e di accesso alle stesse e ai relativi PDTA integrati, obiettivi strettamente correlati alla disponibilità di infrastrutture informatiche necessarie a rendere interoperabili le reti sia a livello regionale che nazionale, nonché a consentirne il relativo monitoraggio. Ciò anche in sintonia con l'Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla "Rete Nazionale dei Tumori Rari", nella quale l'art. 3 (Sostegno alla promozione della Rete), prevede che "Il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie contribuisca al contrasto alle patologie tumorali e, in particolare, alla promozione della rete Nazionale dei Tumori rari, prevedendo specifiche aree di intervento all'interno dei propri programmi annuali" e, all'art. 4 (Disposizioni finanziarie), che "Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente Intesa si farà fronte nei limiti delle risorse vincolate stanziare a tal fine in apposita linea progettuale da prevedere nell'Accordo da sancire presso questa Conferenza, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n.662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017".





3. MECCANISMI OPERATIVI

3.1. Percorso del paziente e PDTA

Il paziente, deve essere rassicurato costantemente dall'organizzazione sin dal momento della presa in carico. La stessa, attraverso regole e procedure formalizzate e condivise, individua e adotta il percorso di cura più appropriato, in virtù della patologia in oggetto.

L'organizzazione ha pertanto un ruolo cruciale nella gestione e risoluzione di eventuali problematiche di carattere burocratico, come le attese ingiustificate per la prenotazione di esami o visite e l'effettuazione di procedure diagnostiche terapeutiche; in questo modo il paziente, sentendosi maggiormente supportato, può dedicarsi unicamente al percorso di cura, evitando ulteriori disagi emotivi.

Il PDTA rappresenta uno strumento clinico-organizzativo indispensabile per definire le attività di ogni professionista nella presa in carico del paziente. E' strutturato mediante una logica per processi, secondo le migliori evidenze scientifiche. Gli obiettivi intrinseci a ciascun PDTA sono:

- riproducibilità ed uniformità delle prestazioni erogate
- uniformità e chiarezza delle informazioni all'utenza
- aggiornamento e verifica delle conoscenze in atto
- definizione dei ruoli e dei compiti dei singoli professionisti coinvolti

Sinonimi spesso utilizzati nell'identificare il PDTA sono PIC (profilo integrato di cura) e PAI (percorso assistenziale individualizzato), anche se il PDTA ha un valore di tipo più organizzativo, mentre il PIC ed il PAI sono maggiormente *patient-centered*.

In questa prima fase di attività di revisione, sono stati considerati i PDTA specifici per alcuni tumori in ragione dell'impatto clinico ed epidemiologico o del ricorso a programmi di screening. Le attività di monitoraggio successive, saranno orientate alla definizione degli altri PDTA tumore specifici.

3.1.1. Definizione, Raccomandazioni metodologiche e Indicatori

Nel PDTA, una volta identificati il punto di ingresso e quello di uscita del paziente, occorre definire per ciascuna fase del processo assistenziale:

- Professionisti responsabili
- *Governance*
- Tempistiche cliniche e organizzative



- Procedure operative (coincidenti o incluse nei processi che caratterizzano il percorso)
- Interventi sanitari da effettuare, il cui grado e livello di raccomandazione sono espressi dalle LG

Gli elementi ed i criteri metodologici comuni alla base del processo di costruzione di un PDTA sono almeno i seguenti:

- Scelta del problema di salute e ricognizione dell'esistente: la scelta della problematica di salute deve basarsi, secondo criteri di priorità, sull'analisi dei bisogni di ogni specifica realtà organizzativa. La ricognizione dell'esistente è mirata alla descrizione ed alla rappresentazione di quanto succede ad un "paziente tipo" nel suo percorso a livello aziendale o interaziendale (percorso effettivo)
- Costruzione di un "percorso di riferimento": il "*percorso di riferimento*" rappresenta, sulla base delle linee guida, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Deve essere definita la successione temporale e spaziale delle azioni necessarie e realizzabili mentre le azioni ritenute non necessarie o ridondanti saranno eliminate in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza). Il gruppo di lavoro ridefinisce dunque il processo di diagnosi e di cura per la patologia, selezionando il migliore PDTA attuabile nello specifico contesto aziendale in relazione alle evidenze scientifiche ed alle risorse disponibili; per completare la presa in carico della persona, la Rete Oncologica si integra con la Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) attraverso modalità operative formalizzate e condivise.
- Costruzione di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale (TMD): gruppo di lavoro costruito ad *hoc* per sviluppare il PDTA identificato. Devono essere coinvolti tutti i professionisti sanitari inseriti nel percorso, verificando l'opportunità di partecipazione e relativo momento di inserimento di un rappresentante degli utenti o di specifiche associazioni
- Linee Guida di riferimento per ogni PDTA specificare quali sono le LG alle quali si fa riferimento
- Ambito di applicazione del PDTA: diagnostico, terapeutico, riabilitativo
- Obiettivi del PDTA (metodo di selezione, banca dati, metodo di selezione delle LG e singole raccomandazioni considerate)



- Criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti
- Matrice delle attività: descrivere ai professionisti sanitari, chi, come, quando e dove si sviluppa il PDTA, con i relativi profili di responsabilità sulla base delle competenze messe a sistema
- Mappatura del percorso: secondo quanto già descritto, occorre descrivere i processi alla base del percorso, identificando ruoli e funzioni dei professionisti coinvolti
- Implementazione del PDTA: l'attuazione aziendale del PDTA avviene sull'intera organizzazione con pianificazione dei momenti di verifica e riesame
- Valutazione e monitoraggio del PDTA: in questa fase, il follow up diventa strumento rilevante per il riconoscimento precoce di possibili recidive di malattia suscettibili di trattamento con intento radicale o per l'identificazione di metastasi a distanza.
- Revisione ed aggiornamento periodico del PDTA

Altri obiettivi sono:

- l'identificazione e il trattamento di eventuali sequele fisiche e/o psicosociali indotte dal tumore e/o dai trattamenti ricevuti;
- la valutazione dell'aderenza alla terapia;
- la promozione e il mantenimento di uno stile di vita sano;
- la definizione del rischio di tumori eredo-familiari;
- la prevenzione dei secondi tumori;

La valutazione dei PDTA rappresenta un processo multidimensionale e avviene mediante audit ed indicatori specifici suddivisi in tre categorie principali (struttura, processo, esito), descritte di seguito: gli indicatori descritti, insieme ad altri, devono essere inseriti nei sistemi di valutazione di livello regionale, aziendale, dipartimentale, nonché dei singoli professionisti.

Indicatori di struttura

Gli indicatori di struttura comprendono i requisiti Strutturali, Tecnologici, Organizzativi e Professionali delle strutture sanitarie, previsti dalle normative nazionali e regionali per l'accreditamento istituzionale. La conformità ai requisiti di accreditamento rappresenta una condizione essenziale per garantire la qualità dell'assistenza. Questi indicatori riguardano essenzialmente le dotazioni di personale, le attrezzature, i posti letto, l'adeguatezza dei locali nei quali vengono erogate le cure, e altre dotazioni specifiche per ciascuna Rete Oncologica.



Indicatori di processo

Misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento (linee guida, percorsi assistenziali). Considerato che non forniscono informazioni sui risultati dell'assistenza (esiti), gli indicatori di processo vengono definiti *proxy*, perché potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento degli esiti assistenziali. I vantaggi degli indicatori di processo consistono in una diretta misurazione dell'appropriatezza degli interventi sanitari, documentando la qualità dell'esito assistenziale. Inoltre, rispetto agli indicatori di esito, sono meno influenzati dalle differenze di *case-mix*, tuttavia sono ricavabili con più difficoltà dai database aziendali e necessitano di un audit clinico o di database dedicati.

Indicatori di esito

Documentano direttamente il risultato del processo assistenziale, valutando la modifica quantitativa di esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità di vita, soddisfazione dell'utente). Considerato che gli esiti clinici, oltre che dalla qualità dell'assistenza, sono influenzati da numerosi determinanti (patrimonio genetico, fattori ambientali, condizioni socio-economiche), il principale elemento che condiziona la loro robustezza è il tempo trascorso dall'erogazione del processo. Ad esempio, nell'assistenza ospedaliera, gli indicatori di esito sono molto robusti se misurati entro la dimissione, moderatamente robusti sino a 4 settimane: quindi si "indeboliscono" progressivamente in misura variabile, anche in relazione al numero di potenziali determinanti. Un elemento ulteriore che condiziona la loro robustezza è una documentata relazione volume-esiti, solitamente determinata da un elevato livello di *competence* tecnica e da un setting assistenziale d'eccellenza. In quanto variabili discrete, gli indicatori di esito sono più facili da misurare e spesso disponibili nei sistemi informativi aziendali, la cui completezza/affidabilità è massima per gli esiti economici, intermedia per quelli clinici, minima/nulla per gli esiti umanistici. Tuttavia, risentendo delle differenze di *case-mix* e socio-demografiche richiedono metodi di correzione complessi (*risk adjustment*), lunghi periodi di osservazione (se l'esito si presenta a notevole distanza di tempo) e/o numeri considerevoli di pazienti (se la frequenza attesa dell'esito è bassa).

3.1.2. Audit clinico

L'audit clinico è un processo con cui i professionisti sanitari effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano". Da questa definizione



emergono in maniera molto netta le caratteristiche fondamentali dell'audit clinico:

- coinvolge tutti i professionisti sanitari;
- è un'attività continua e sistematica, non riconducibile ai singoli casi (se non per tipologie di audit specifiche);
- ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali);
- permette di misurare il grado di inapproprietezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. In altri termini, il clinical audit è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'iniziativa, la competenza clinica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l'oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale.

Esistono altre due tipologie di audit che vengono utilizzate in sanità, spesso confuse con l'audit clinico: l'audit di sistema e l'audit occasionale.

L'audit di sistema, definito altresì "audit della qualità" viene utilizzato nelle procedure di accreditamento o certificazione di strutture sanitarie, per verificare sistematicamente la conformità dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. Si caratterizza per l'oggetto non professionale e per essere effettuato da *auditor* esterni.

L'audit occasionale, che si identifica con la discussione di casi clinici realizzata, in maniera più o meno strutturata, in tutte le organizzazioni sanitarie. Anche se ha contenuti professionali e viene effettuato tra pari, l'audit occasionale non è uno strumento sistematico: inoltre, nella maggior parte dei casi, riguarda pazienti difficili e complessi (*outlier*), non rappresentativi della media dei pazienti trattati. Pertanto, pur confermandone il valore educativo, oltre che l'efficacia nello stimolare il *decision making* individuale e di team, l'audit occasionale non è adeguato per misurare la qualità dell'assistenza.

Dal punto di vista metodologico, si riporta la modalità di conduzione di un audit clinico, in quanto trasversale a tutti i PDTA descritti: l'audit consiste in un ciclo della qualità che possiamo schematizzare in 4 fasi: I) preparazione, II) attuazione, III) azioni di miglioramento IV) valutazione dei risultati (re-audit).

Nella fase di preparazione, viene scelta la tematica su cui strutturare l'audit ed il team multidisciplinare/multiprofessionale che lo conduce. Durante la fase attuativa, vengono preliminarmente



definiti gli obiettivi assistenziali dell'attività di audit ed identificati, attraverso l'analisi della letteratura scientifica, gli standard assistenziali, rispetto ai quali confrontare la pratica corrente. Le azioni di miglioramento previste nella fase III, vengono pianificate sulla base degli scostamenti evidenziati rispetto allo standard, per poi essere applicate a livello aziendale, mediante un'azione di supporto continua. Durante la fase di re-audit (fase IV), invece, si effettua il monitoraggio sistematico delle indicazioni e dei miglioramenti posti in essere nella fase precedente

3.1.3. L'esperienza dei pazienti nel percorso di cura

La letteratura internazionale evidenzia alcune criticità metodologiche nel ritenere che la soddisfazione del paziente sia l'unico parametro di valutazione della qualità assistenziale ricevuta. Si evidenzia, pertanto, la necessità di distinguere il concetto di "soddisfazione" percepita con quello di "esperienza" del paziente, recuperandone la centralità e favorendone una maggiore partecipazione (empowerment) al percorso di cura.

La valutazione esperienziale del paziente deve essere congiunta a quella degli erogatori dell'assistenza (attraverso indicatori di struttura, processo ed esito) e strutturata secondo macro-ambiti quali:

- processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona;
- accessibilità fisica, vivibilità e comfort della struttura;
- accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza;
- cura della relazione e della comunicazione tra professionisti e tra professionisti e paziente

4. RICERCA DI RETE

La Rete Oncologica rappresenta un luogo ideale per il potenziamento della ricerca oncologica sia di tipo organizzativo, che favorisce l'interazione tra i partecipanti alla rete e l'individuazione di criteri di efficacia e di efficienza, per guidare la riorganizzazione delle attività di assistenza oncologica, ma riveste un ruolo fondamentale anche per la ricerca clinica e traslazionale, in quanto consente una più facile conduzione di studi clinici, soprattutto se rivolti a popolazioni selezionate di pazienti, con effetti positivi per le strutture assistenziali, in termini di incremento della specializzazione e per i pazienti oncologici ai quali, tramite le sperimentazioni, viene offerta la possibi-



lità di accedere a terapie innovative. Sebbene la ricerca "profit", promossa dalle aziende farmaceutiche rappresenti una importante opportunità di accesso ai nuovi farmaci ed alle tecnologie innovative, la Rete Oncologica dovrebbe promuovere soprattutto la ricerca "non profit".

4.1. Ricerca organizzativa

La ricerca organizzativa rappresenta una risorsa fondamentale per individuare modalità e strumenti che favoriscano il coordinamento e l'integrazione tra aziende ospedaliere, università, enti di ricerca e associazioni dei pazienti, promuovendo la possibilità di arruolamento dei pazienti e garantire loro di poter essere inseriti nei nuovi protocolli. Devono essere analizzate le transizioni tra *governance* assistenziali, per garantire la continuità tra la MMG e le Aziende Ospedaliere e favorire l'accesso alla rete dei pazienti oncologici. Ulteriori ambiti oggetto di ricerca organizzativa sono quelli della definizione di ruoli e responsabilità, per definire in modo esplicito un possibile organigramma, *job description* e privilegi, *governance* assistenziali, cronoprogramma e *flow chart* del processo. Deve individuare meccanismi che permettano sperimentazioni di nuove tecnologie, per renderne disponibile un impiego routinario, rispondendo alle esigenze dei pazienti, così come un'accurata valutazione dei costi/benefici per i farmaci innovativi, permettendo di individuare i percorsi, basati sui PDTA, per le corrette e condivise indicazioni per l'accesso ai farmaci innovativi e più in generale all'innovazione. Un elemento centrale è quello dell'analisi costo-efficacia, in rapporto alle modalità pratiche di relazione tra le strutture della rete, favorendo le interazioni tra *Hub* e *Spoke*, attraverso l'individuazione di indicatori di efficacia ed efficienza per la valutazione del funzionamento della rete.

Infine la ricerca organizzativa deve rendere evidenti gli ambiti formativi da supportare in maniera specifica, che si riferiscono al personale presente negli snodi di rete e nei Punti di Accesso. Ciò richiede però che vi sia un'effettiva e sostanziale integrazione e collaborazione tra Aziende Sanitarie, IRCCS, Università e più in generale tra le strutture della rete.

Gli ambiti di sviluppo nell'ambito della ricerca organizzativa:

- sviluppare e sperimentare interventi di tipo comportamentale che riducano il rischio di tumore (fumo, dieta, attività fisica, programmi di screening e programmi di vaccinazione - HPV);
- sviluppare e sperimentare interventi che migliorino l'accesso e l'erogazione delle cure;
- valutare il rischio di sviluppare neoplasie associate a esposizioni ambientali per orientare le decisioni delle autorità regolatorie e limitare tali esposizioni;

- identificare politiche e programmi che possano rendere più efficace la cura del cancro e ridurre i costi;
- sviluppare strumenti appropriati e definire disegni di studi per condurre studi basati sulla popolazione (population-based studies)
- individuare e mettere a punto metodi (social media) per diffondere in modo più efficace le informazioni su prevenzione, rischi, screening, prognosi e trattamento dei tumori, anche per specifici gruppi di popolazione;
- sviluppare e sperimentare modalità per soddisfare le esigenze e le sfide della popolazione dei sopravvissuti al cancro (cancer survivors, survivorship)
- condurre studi di costo-efficacia, anche in relazione alle modalità con le quali il SSN indirizza screening, accesso alle cure e comportamenti post-trattamento;
- modalità di integrazione efficace dei big data (genomici, clinici e altro)

4.2. Ricerca traslazionale ed europea

La ricerca traslazionale consiste in un processo di tipo bi-direzionale mirato, da un lato, a trasformare i risultati derivanti dalla ricerca pre-clinica nell'acquisizione di nuove conoscenze sui meccanismi di malattia e nello sviluppo di procedure diagnostiche e terapeutiche innovative, che siano trasferibili nell'assistenza e cura dei pazienti e, dall'altro lato, partendo da problematiche e quesiti derivanti dalla pratica clinica, a trovare conferme sperimentali e possibili soluzioni attraverso la ricerca pre-clinica.

La ricerca traslazionale, che implica necessariamente la creazione di *team* multidisciplinari, deve essere condotta in IRCCS e Ospedali Universitari, dove ricerca e assistenza siano presenti in una massa critica tale da garantirne un elevato livello qualitativo. Promuovere in modo coordinato la ricerca traslazionale per la salute rappresenta oggi un obiettivo primario con prospettive rilevanti per lo sviluppo socio-economico e il miglioramento del rapporto qualità/costo del sistema sanitario nazionale. In questo contesto, un ruolo prioritario è svolto dalle Reti Oncologiche ACC (Alleanza contro il Cancro), la più grande Rete Oncologica italiana coordinata dal Ministero della Salute, ha come obiettivo di portare al letto del paziente le migliori procedure diagnostiche e terapeutiche sviluppate dai singoli IRCCS per facilitare e velocizzare il trasferimento delle eccellenze anche ad aziende ospedaliere con ricadute positive sulla salute dei pazienti. In quest'ambito, ACC ha realizzato il Servizio Informazioni Oncologico Nazionale (SION) che, seguendo un mo-



dello promosso da UE, costituisce una triangolazione ideale tra ricerca, assistenza e pazienti. Recentemente, con ACC Genomics è stata creata la prima rete di genomica oncologica, finalizzata a sequenziare un elevato numero di tumori con l'obiettivo di facilitare le sperimentazioni cliniche innovative nell'ambito della medicina personalizzata, attraverso *genomics driven trials*.

La possibilità di implementare i risultati emersi dalla ricerca traslazionale con studi di validazione, al fine di attuare il loro rapido trasferimento alla pratica clinica, necessita del supporto di gruppi cooperativi oncologici, per promuovere e implementare la ricerca oncologica clinica e sperimentale sia in Italia che a livello internazionale. Inoltre, una stretta interazione con realtà private, quali l'industria farmaceutica e biomedicale, appare auspicabile per massimizzare i benefici al paziente.

Per rispondere ai cambiamenti economici, sociali e demografici, l'Unione Europea ha promosso la creazione delle infrastrutture di ricerca pan-europee e tra queste, quattro principali infrastrutture europee nell'area biomedica sono finalizzate alla promozione della ricerca traslazionale e, in senso più ampio, della salute, con specifiche, complementari e sinergiche missioni: BBMRI, dedicata alle biobanche; ELIXIR dedicata ai dati biologici; ECRIN, dedicata alla ricerca clinica avanzata ed EATRIS, dedicata alla medicina traslazionale fino alla fase clinica precoce.

Le biobanche, che conservano campioni biologici e informazioni clinico-biologiche relative ai pazienti che hanno reso disponibile tale materiale, rappresentano una priorità nell'ambito della ricerca traslazionale in quanto strumento imprescindibile per la conduzione di studi mirati all'identificazione e validazione di biomarcatori così come di studi di farmacogenomica/farmacogenetica e di epidemiologia e patologia molecolare. In questo contesto si collocano le attività di BBMRI.it, il nodo nazionale dell'infrastruttura europea BBMRI-ERIC, che ha come obiettivo principale la costruzione di una rete sopra-nazionale delle biobanche collegata alle reti nazionali e regionali e a tutte le strutture di eccellenza nel settore, per il miglioramento della qualità di tutte le fasi del *biobanking*. Indubbiamente importante in questo scenario è l'obiettivo di ELIXIR, per la condivisione e la trasmissione di informazioni e metadati attraverso formati standard e piattaforme, che possano dialogare, con un approccio *fair* (*findable, accessible, interoperabile, reusable*). ECRIN rappresenta una rete di comunicazione in grado di armonizzare, coordinare e ottimizzare le attività di ricerca clinica in Europa, supportando *trial* clinici di fase II-III-IV e ha l'obiettivo di promuovere la ricerca clinica multinazionale, in particolare quella no-profit, attraverso la fornitura di consulenze e servizi specifici, sia durante il disegno del trial che durante la conduzione dello studio clinico stesso. Lo scopo di EATRIS, l'infrastruttura europea specificamente dedicata alla ricerca traslazionale, è di favorire il processo di traduzione dei risultati della



ricerca in strategie innovative volte alla prevenzione, diagnosi e trattamento di malattie di particolare rilevanza sanitaria ed economica. EATRIS opera attraverso una rete europea di centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico e fornisce supporto a progetti di ricerca traslazionale attraverso un sistema efficiente e integrato di servizi per portare un prodotto medicinale sperimentale al suo primo utilizzo nell'uomo (fase I-II).

È ormai assodato che la ricerca di eccellenza finalizzata alla salute del cittadino e allo sviluppo economico ha bisogno di "reti" di competenze ma anche di "reti" di servizi ed è quindi opportuno implementare "network" regionali e nazionali quali componenti delle infrastrutture di ricerca (IR) europee. In ultima analisi, le IR costituite come reti regionali e nazionali offrono nuove opportunità di valorizzazione degli investimenti sul territorio e di collegamento all'Europa e rappresentano lo strumento per un'accelerazione del processo di traslazione per convertire rapidamente i risultati della Ricerca in benefici tangibili per la salute dei cittadini, sviluppo tecnologico e socio-economico del Paese e risparmio sui costi per la sanità pubblica.

4.3. Ricerca qualitativa

La Ricerca Qualitativa è un tipo di ricerca che porta alla raccolta delle informazioni osservabili non in forma numerica come nella ricerca quantitativa, quanto vale "X" ma, attraverso una serie di etichette e classificazioni, cosa significa "X". Nonostante l'interesse crescente per i metodi qualitativi d'indagine, essi non trovano ancora nell'ambito della Sanità Pubblica, applicazione sistematica o integrata con quelli della ricerca quantitativa. La ricerca qualitativa è stata molto rivalutata recentemente grazie all'utilizzo di un maggior rigore nell'applicazione delle procedure e nell'elaborazione dei dati, specie in ambito di ricerca Psico-Oncologica: l'uso sinergico della ricerca qualitativa con quella quantitativa può permettere di ottenere una conoscenza più articolata ed esaustiva di certi fenomeni, così da progettare interventi efficaci, come per gli esiti post-traumatici della malattia oncologica.

I dati nella ricerca qualitativa sono acquisiti tramite l'utilizzo di strumenti quali l'intervista semi-strutturata e strutturata, il focus group, il brainstorming, i questionari e il diario. I dati qualitativi raccolti sono quindi principalmente dei dati descrittivi, il che rende più difficile il loro utilizzo e più complessa la loro elaborazione. I dati prodotti non sono neutri ma frutto di un processo di interazione costruttiva tra il punto di vista del ricercatore e quello dei soggetti coinvolti nell'indagine. L'indagine qualitativa prevede un coinvolgimento intenso e personale del ricercatore tramite la sua soggettività ed esperienza. Questi bias di osservazione possono essere almeno in parte



controllati e in ogni caso vanno esplicitate, nella restituzione finale dei materiali e dell'analisi, le condizioni in cui sono state prodotte le conoscenze.

4.4. Sperimentazioni cliniche

Le norme sulla sperimentazione clinica prevedono espressamente la possibilità che si facciano sperimentazioni multicentriche, pur non entrando nel merito dell'organizzazione di tali "reti di sperimentazione"; è prevista la definizione di una norma per la coesistenza di più sponsor, quale supporto alla creazione di network di ricerca, siano essi pubblici o privati, o anche misti pubblico-privato. La ricerca clinica rappresenta un'importante opportunità di accesso precoce alle cure innovative, pertanto, la presenza di *network* in grado di orientare i pazienti verso le sperimentazioni cliniche di nuovi medicinali, soprattutto quando rari, può coniugare innovazione, equità di accesso e qualità dell'assistenza.

4.5. Comitato Etico

In ambito oncologico, come in altri percorsi assistenziali complessi, l'etica assume un'innegabile rilevanza per tutte le implicazioni connesse alle particolari condizioni di fragilità della persona affetta dalla malattia e di chi le sta vicino. In tali situazioni, la dimensione specificamente clinica dell'assistenza non è l'unica che consenta al paziente e al *care giver* familiare come comprendere e gestire il percorso segnato dalla malattia. Vengono in rilievo profili che attengono alla sfera individuale ed esistenziale propri della persona e che influiscono nelle relazioni con il medico e gli altri operatori sanitari e che richiedono opportuni, quanto necessari, adeguamenti sulla base anche di valutazioni di "etica clinica" nella sua accezione più ampia. Si pensi alle problematiche relative alla opportunità di fornire informazioni non previste e non richieste che emergano nel corso della terapia, al rifiuto delle cure e ad altre situazioni che la pratica quotidiana potrebbe far emergere che non possono essere risolte in maniera unitaria e definitiva.

E' opinione diffusa, pertanto, quella secondo la quale il ruolo dei Comitati etici debba svolgere la propria funzione valutativa verso una prospettiva che trovi maggiore sincronia tra gli aspetti procedurali e quindi "impersonali" sottesi alle valutazioni sulle sperimentazioni cliniche e quelli più strettamente legati alla sfera individuale della persona e alla complessità dei casi specifici.



E' quindi necessario prevederne una riorganizzazione che consenta l'allineamento ai parametri europei, nonché di ottimizzare la valutazione delle sperimentazioni cliniche per favorire la competitività nella ricerca, che deve coniugarsi con l'esigenza di contestualizzazione rispetto alla diversità dei profili da esaminare e delle questioni etiche connesse.

5. FORMAZIONE DI RETE

5.1. Programma di formazione e aggiornamento dei professionisti e degli operatori

5.1.1. Modalità di erogazione delle attività formative e di aggiornamento

La formazione e l'aggiornamento possono essere forniti in vari modi. Il sistema più tradizionale è quello frontale: percorsi formativi, Congressi e Conferenze di varie dimensioni che rappresentano momenti rilevanti di aggiornamento in quanto consentono di confrontarsi con relatori spesso di elevato livello culturale, ma sono limitati dal punto di vista dell'interattività. L'aggiornamento fornito dalle reti deve invece caratterizzarsi per l'interattività e deve diventare motore di iniziative ECM regionali (o interregionali) che favoriscono processi di aggiornamento personalizzati o per piccoli gruppi. L'obiettivo finale, oltre al mero aggiornamento deve essere quello della omogeneizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici in ambito regionale garantendo l'accesso alle terapie più appropriate.

Queste sono le iniziative che devono essere privilegiate:

- a. *Training individualizzato*: Nell'ambito della rete vengono identificati centri e/o gruppi con competenze specifiche che vengono diffuse agli altri centri con stages mirati individuali o a piccoli gruppi.
- b. *Gruppi di miglioramento*. Si tratta di interazione fra soggetti generalmente di pari livello che porta ad un approfondimento delle conoscenze ed è fondamentale nella produzione e nell'aggiornamento dei percorsi diagnostico terapeutici. La rete dovrebbe favorire, ove indicato, l'interdisciplinarietà.
- c. *Attività di ricerca*. La partecipazione alla ricerca clinica e traslazionale deve essere considerata parte importante dell'aggiornamento professionale. L'organizzazione in rete deve consentire la più ampia partecipazione delle strutture afferenti a progetti di ricerca. Questo può avvenire sia in modo paritetico fra le varie strutture per progetti non particolarmente impegnativi sia attraverso la creazione di centri Hub di centri Spoke.



- d. *Audit clinico assistenziale.* Discussione multidisciplinare/multiprofessionale per la messa a punto e l'aggiornamento dei PDTA. Inoltre la discussione di casi clinici paradigmatici e di situazione cliniche complesse deve rappresentare un momento fondamentale dell'aggiornamento attraverso le reti. Questi momenti devono essere organizzati preferenzialmente dal coordinamento centrale, e svolgersi con regolarità.
- e. *Auto apprendimento con FAD.* Fra le varie forme di FAD la rete deve privilegiare le forme che prevedono un ampio utilizzo del tutoraggio in quanto esso rappresenta un valore aggiunto (fornito dalla rete) rispetto ad altre forme di FAD.

5.1.2. Metodi e strumenti per la definizione di standard omogenei

Il coordinamento rete con la collaborazione delle più importanti strutture coinvolte (IRCCS, Università, Ospedali di insegnamento) dovrebbe possedere un proprio accreditamento ECM di tipo regionale ed attivare propri sistemi di monitoraggio:

- a. *Training individualizzato.* La rete deve individuare il tutor a cui verrà anche demandato di giudicare il livello di apprendimento acquisito dai discenti. Pertanto, criteri di selezione il più possibile stringenti ed oggettivi: attività scientifica, casistica, partecipazione a studi controllati.
- b. *Gruppi di miglioramento.* Poiché si tratta di gruppi di lavoro fra pari, spesso multidisciplinari, è necessario un controllo diretto da parte del coordinamento della rete o di una struttura delegata per il progetto. È necessario monitorare le presenze, verbalizzare in modo esaustivo le riunioni e prevedere un documento conclusivo.
- c. *Attività di ricerca.* È prioritaria l'identificazione delle strutture che per loro natura sono più impegnate nella ricerca (Università, IRCCS, Ospedali di insegnamento) dalle quali dovrebbero scaturire i singoli progetti. Al responsabile del progetto è demandata l'attestazione dell'attività del singolo centro od operatore utilizzando il più possibile criteri oggettivi (es. numero di pazienti inseriti in protocolli sperimentali, qualità delle CRF...). La valutazione del responsabile del progetto, da parte del coordinamento avviene anch'esso attraverso criteri oggettivi: qualità delle pubblicazioni, presentazioni a congressi, capacità di attrarre finanziamenti.
- d. *Audit clinico-assistenziale.* Anche questa attività di formazione può essere certificata solo attraverso un puntuale monitoraggio, identificando per ogni progetto/percorso un responsabile che certifica la presenza, redige verbali delle riunioni e coordina la messa a punto di un documento conclusivo.



e. *Autoapprendimento (FAD) in tutoraggio*. Anche in questo caso è fondamentale la funzione del tutor che deve essere identificato per competenze oggettive e deve motivare le sue certificazioni (vedi sopra a- d).

5.1.3. Rapporti con le scuole di specializzazione

Il Decreto Interministeriale MIUR-Ministero della Salute n. 402 del 13 giugno 2017, attuativo del D.I. n.68/2015, definisce i criteri per l'accreditamento delle scuole di specializzazione di medicina, individuando standard e requisiti specifici per ciascuna tipologia di specializzazione. L'Osservatorio Nazionale della Formazione Medica Specialistica, tra le proprie prerogative, ha il compito di verificare la sussistenza degli standard e dei requisiti assistenziali minimi, nonché delle performance assistenziali e formative delle singole scuole attraverso indicatori di *performance* richiesti alle singole Unità Operative facenti parte della rete formativa. Viene, altresì, incentivata la costituzione di reti formative tra le strutture di sede, a conduzione universitaria, e strutture collegate e complementari, ospedaliere, territoriali, riabilitative ed istituzionali. Favorire un'osmosi tra Reti Oncologiche regionali o possibilmente sovra regionali e le reti formative delle scuole di specializzazione di medicina, rappresenta una importante opportunità che concorre alla qualificazione della formazione medico specialistica in ambito oncologico. Infatti, la formazione all'interno delle strutture di rete, siano esse universitarie, ospedaliere e territoriali del SSN, può rappresentare, in una logica di sistema, un modello integrato a supporto della formazione nei diversi settori ad elevata specificità e complessità dell'assistenza oncologica. In tale contesto, al fine della valutazione della qualità della formazione professionalizzante erogata all'interno delle strutture della Rete Oncologica, l'Osservatorio Nazionale si avvale dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) per quanto attiene indicatori di carattere assistenziale e dell'Agenzia Nazionale per la Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR) per quanto attiene la valutazione dell'attività di docenza. L'AGENAS è stata chiamata ad offrire il proprio contributo all'accrescimento complessivo della rete formativa e assistenziale, con specifico riferimento alla componente assistenziale di cui all'Allegato 4 al suddetto D.I. n.402/2017, anche con le innovazioni normative e regolamentari in tema di standard delle attività ospedaliere e territoriali introdotte dal DM 70/2015, nel presupposto che è interesse generale perseguire il comune obiettivo di elevare i livelli di performance della rete formativa a beneficio della qualità della formazione specialistica dei medici del nostro SSN, attraverso l'individuazione di un *set* di indicatori e standard condivisi



di valutazione.

5.2. Formazione Continua (ECM) in oncologia

L'aggiornamento professionale e la formazione continua dei professionisti sanitari sono obbligatori in base a quanto previsto nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Lo stesso decreto prevede all'art. 16-ter, comma 2, un organismo di indirizzo e coordinamento del programma di formazione continua individuato in una Commissione nazionale di esperti, costituita con decreto del Ministro della Salute e collocata presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, che si avvale per lo svolgimento dei compiti e delle attività ad essa attribuiti del supporto gestionale ed amministrativo dell'Area Funzionale ECM dell'Agenzia stessa.

La Commissione nazionale, sentita la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome nonché gli Ordini e i Collegi professionali interessati, stabilisce, tra l'altro, gli obiettivi formativi, il numero di crediti che deve essere acquisito dai professionisti sanitari nel corso di ciascun triennio formativo, nonché i requisiti per l'accreditamento dei *provider* ECM, ovvero dei soggetti pubblici e privati che erogano attività formative.

Attualmente, i *provider* ECM accreditati dalla Commissione nazionale sono 1.068 e, nel corso del 2016, hanno svolto complessivamente oltre 34.000 eventi rivolti a tutte le professioni sanitarie, di cui 616 eventi hanno riguardato tematiche oncologiche, in larga maggioranza realizzati tramite formazione residenziale (RES), 20 tramite formazione a distanza (FAD) e 8 ricorrendo alla formazione sul campo (FSC).

Tali *provider* producono annualmente relazioni sulle attività formative erogate, contenenti vari indicatori quali il numero degli eventi svolti, il numero dei partecipanti, le rilevazioni statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa, l'esperienza del cittadino/paziente e gli aspetti economico-finanziari quali la percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dalle quote di partecipazione, fornendo informazioni utili circa lo stato della formazione erogata.

Sulla base di quanto sopra, può rilevarsi, in generale, per i *provider* accreditati nel sistema nazionale, che i professionisti sanitari che hanno conseguito crediti formativi in eventi inerenti la tematica della formazione continua in oncologia sono 35.674.

Tab. 1 Obiettivi formativi per l'oncologia

1	APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASED PRACTICE (EBM - EBN - EBP)
2	LINEE GUIDA - PROTOCOLLI - PROCEDURE



3	DOCUMENTAZIONE CLINICA. PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI DIAGNOSTICI E RIABILITATIVI, PROFILI DI ASSISTENZA - PROFILI DI CURA
5	PRINCIPI, PROCEDURE E STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE
8	INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFESSIONALE, INTERISTITUZIONALE
9	INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA
10	EPIDEMIOLOGIA - PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE CON ACQUISIZIONE DI NOZIONI TECNICO-PROFESSIONALI
11	MANAGEMENT SANITARIO, INNOVAZIONE GESTIONALE E SPERIMENTAZIONE DI MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI
12	ASPETTI RELAZIONALI (LA COMUNICAZIONE INTERNA, ESTERNA, CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE DELLE CURE
16	ETICA, BIOETICA E DEONTOLOGIA
18	CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA, MALATTIE RARE
19	MEDICINE NON CONVENZIONALI, VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN RAGIONE DEGLI ESITI E DEGLI AMBITI DI COMPLEMENTARITÀ
21	TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO, PALLIAZIONE
23	SICUREZZA ALIMENTARE E/O PATOLOGIE CORRELATE
24	SANITÀ VETERINARIA
25	FARMACO EPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA, FARMACOVIGILANZA
29	INNOVAZIONE TECNOLOGICA, VALUTAZIONE, MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI DISPOSITIVI MEDICI, HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
30	EPIDEMIOLOGIA - PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE CON ACQUISIZIONE DI NOZIONI DI PROCESSO

5.4. Sicurezza

La sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e delle stesse organizzazioni sanitarie è un fattore trasversale a tutte le attività cliniche, organizzative e gestionali delle attività sanitarie; anche l'Oncologia quindi, in tutte le sue forme organizzative e varianti cliniche, non può prescindere da una visione sistemica e sistematica della sicurezza. In quest'ottica anche l'appropriatezza clinica ed organizzativa è da intendere in molti aspetti come una dimensione della sicurezza. La recente Legge 24/2017 nel suo primo articolo recita che: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività". Il rispetto di questo principio richiede che le attività delle reti cliniche e della Rete Oncologica non possano prescindere da un approccio preventivo alla gestione del rischio. Metodologicamente, è quindi necessaria la valutazione del profilo di rischio ed il successivo monitoraggio degli aspetti clinici ed organizzativi più rilevanti e vulnerabili al fine di individuare le aree prioritarie per un appropriato intervento proattivo.

L'oncologia per la sua grande eterogeneità e complessità clinica (preventiva, diagnostica, terapeutica e assistenziale) ed organizzativa (molteplici *governance* assistenziali e raccolta dati) nonché per le spiccate caratteristiche di tempo dipendenza di molte sue attività, è un ambito della medicina particolarmente vulnerabile agli errori: ciò impone un approccio di base omogeneo alle



principali attività inerenti il rischio clinico, su tutto il territorio nazionale, su cui implementare altre specifiche attività finemente contestualizzate di livello regionale ed aziendale.

Dalla banca dati dei sinistri rilevati tramite il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), sono stati segnalati 970 denunce di sinistri avanzate, nel periodo 2010 - 2016, nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche, per eventi avversi accaduti nei reparti di Oncologia, Oncoematologia, Oncoematologia pediatrica, Radioterapia oncologica. Le tipologie di eventi che esitano in denunce e, più frequentemente, causano decesso e lesioni ai pazienti riguardano: errore chirurgico (9,1%), errore diagnostico: (30,9%), errore terapeutico: (24,7%) ed infezioni: (7,2%).

Il database delle denunce dei sinistri rappresenta solo una delle fonti censite dalla letteratura per l'analisi degli eventi avversi, certamente parziale e peraltro incompleta, considerando la graduale adesione delle Regioni e Province autonome al monitoraggio svolto da Agenas, sperimentale fino all'anno 2014. Merita tuttavia menzione l'onere economico a carico dei servizi sanitari, collegato alle denunce di sinistri per eventi occorsi in ambito oncologico. Per le sole denunce ad oggi chiuse (circa il 40% del totale), risultano liquidati oltre tre milioni di Euro e per il totale delle istanze avanzate dal 2010 al 2016 nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche, risulta una richiesta risarcitoria di oltre quattordici milioni di euro.

Un aspetto essenziale, ai fini della prevenzione e della gestione del rischio e degli eventi avversi, è la raccolta di dati quale base, non unica ma imprescindibile, per la valutazione del rischio, delle criticità e dell'efficacia degli interventi messi in atto. Base di partenza sono i flussi dati attualmente esistenti a livello nazionale e regionale, quali Eventi sentinella e Osservatorio sinistri e polizze (SIMES), errori trasfusionali (SISTRA), Farmacovigilanza, che consentono di monitorare il sistema e valutare nel tempo l'efficacia sia clinica ed organizzativa che del livello di sicurezza. Ulteriore strumento di valutazione e monitoraggio della sicurezza in oncologia è costituito anche dal sistema sviluppato da Agenas, in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni e P.A., per il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella che consente, in particolare, di valutare l'applicazione da parte delle aziende della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. In base alla tipologia ed alle cause degli eventi avversi più frequenti o importanti e/o alle condizioni di rischio più rilevanti verrà individuata la modalità e la metodologia più appropriata di intervento e gli stessi dati verranno utilizzati per il monitoraggio dell'efficacia degli interventi messi in atto. Tali attività rientrano tra quelle previste dall'Osservatorio per le Buone pratiche sulla sicurezza della



Punti di forza sono la presenza, in alcuni ambiti regionali, di sistemi organizzati di gestione del rischio clinico, che comprendono anche alcune attività oncologiche che, ove dimostratamente efficaci, possono essere prese come modello di base o come spunto per l'implementazione adattata in altri contesti regionali (Buone pratiche organizzative).

A fronte di queste situazioni, vi sono altre regioni in cui l'organizzazione di tali attività è in vario grado di attuazione e che possono trarre supporto dal modello proposto nel presente documento. Importanti punti di debolezza sono la scarsità e la frequente assenza, debolezza e disomogeneità dei dati raccolti per la valutazione del rischio; ciò ha un impatto negativo sull'individuazione corretta dei rischi e, conseguentemente, delle priorità di intervento.

La situazione attuale dell'oncologia presenta in alcuni ambiti una significativa disomogeneità territoriale, sia dei modelli organizzativi sia delle attività inerenti la gestione della sicurezza. La definizione della cornice dei modelli organizzativi delle Reti Oncologiche regionali non può quindi prescindere dall'inserimento nel modello di *governance* anche degli aspetti relativi alla sicurezza dei pazienti.

Uno degli aspetti più critici è collegato ai numerosi farmaci che caratterizzano la terapia di molti pazienti e ciò, soprattutto nei momenti di transizione di cura, può causare eventuali errori in terapia con danni al paziente, prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie. Per questo deve essere attuata la procedura di ricognizione e riconciliazione farmacologica, nella quale il medico prescrittore valuta con attenzione se proseguire, variare o interrompere *in toto* o in parte la terapia farmacologica seguita, al momento del passaggio di cura, come descritto nella Raccomandazione Ministeriale n. 17.



6. FARMACI

6.1 Governance dei farmaci

Tra gli aspetti emergenti che compongono il quadro della sostenibilità della spesa farmaceutica, va considerato:

- la gestione dell'innovatività dei farmaci per garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti (determina AIFA 519/2017);
- l'aspetto legato ai farmaci innovativi presenti nei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e Ospedalieri (PTO), organizzati in modo differente tra Regione e Regione, generando possibili disuguaglianze di accesso anche alle terapie oncologiche e una differente fruibilità dei farmaci innovativi e conseguentemente disuguaglianze di salute;
- la disponibilità di farmaci biosimilari (Position paper di AIFA) in seguito alla perdita della copertura brevettuale dei prodotti biologici originatori di riferimento. I medicinali biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico;
- i flussi informativi disponibili a livello locale, la registrazione dei trattamenti per il File F si affianca alla registrazione obbligatoria dei pazienti/trattamenti e dispensazioni per i quali è previsto il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e la gestione di specifici accordi negoziali (MEA) attraverso i registri AIFA. Il monitoraggio della gestione corretta dei registri AIFA garantisce l'ottimizzazione delle procedure di rimborso previste da AIFA ed, inoltre, se i dati inseriti nei registri AIFA saranno resi tempestivamente disponibili ed integrati con altri database, possono essere utilizzati per attività di audit clinico e valutazioni di outcome research. Le Reti Oncologiche promuovono modelli organizzativi atti ad aumentare la capacità critica nel momento prescrittivo dei propri operatori, attraverso una formazione che promuove la responsabilizzazione del medico.

La farmacovigilanza si occupa delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci, che possono pervenire da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica e rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche. Le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un network esteso su tutto il territorio nazionale che comprende



l'AIFA, le Regioni e, le P.A., le USL, gli Ospedali, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) raccoglie informazioni sugli eventi sentinella su tutto il territorio nazionale, con un Protocollo di monitoraggio elaborato dal Ministero della Salute, per fornire a Regioni ed Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza. La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. E' necessaria una concreta interazione tra registri AIFA, schede di farmacovigilanza e SIMES, per snellire le pratiche di segnalazione e ottimizzare le informazioni, a beneficio della sicurezza dei pazienti.

6.2. Attività connesse al supporto nutrizionale

Nel paziente neoplastico il supporto nutrizionale trova un suo razionale nel riconoscimento precoce, nella prevenzione e nel trattamento della malnutrizione, la cui presenza può limitare in maniera importante l'adesione e la risposta al trattamento chemioterapico. La malattia neoplastica è la condizione clinica che viene più frequentemente associata al concetto di malnutrizione severa, fino alla cachessia. L'approccio migliore per la gestione della malattia prevede, secondo l'approccio di *simultaneous care*, in parallelo con il programma diagnostico-terapeutico per la neoplasia, un percorso di condivisione di percorsi terapeutico-nutrizionali, caratterizzato da screening, valutazione ed elaborazione di un piano nutrizionale a gestione ospedaliero-domiciliare.

6.3 Farmaci innovativi ed *off-label*

I principali obiettivi della normativa riguardante l'innovatività dei farmaci sono garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti. I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto da parte dell'AIFA, il possesso dei requisiti dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei PTR, senza accedere ai fondi previsti del SSN e sono soggetti a monitoraggio dei Registri AIFA. I requisiti dell'innovatività condizionata permangono per un periodo massimo di 36 mesi, e tengono conto del bisogno terapeutico, del valore terapeutico aggiunto e della qualità delle prove.



La legislazione dell'Unione europea sull'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali prevede che i termini in cui un medicinale può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace, siano descritti nelle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Nella pratica medica, i medicinali possono essere però prescritti anche secondo l'utilizzo *off-label*, quando avviene l'impiego di farmaci già registrati ma usati intenzionalmente in maniera non conforme a quanto previsto nell'RCP. L'impiego *off-label* dei farmaci presenta importanti risvolti clinici, legali ed etici e comporta assunzione di responsabilità diretta del medico prescrittore, compartecipazione informata dei pazienti ed effetti sulla rimborsabilità. Questi limiti tuttavia non impediscono tale utilizzo poiché si tratta di un impiego giustificato da evidenze scientifiche e anche da pratica consolidata, nei termini previsti dalla Legge 94/98 e s.m.i. e dalla Legge 648/96.

È necessario il monitoraggio e la raccolta di evidenze di efficacia e sicurezza su utilizzo *off-label* presso le Reti Oncologiche e lo scambio di informazioni relative agli outcome clinici ottenuti, particolarmente rilevante ad esempio in relazione ai tumori rari, al fine di evitare la dispersione delle informazioni e contribuire a favorire e potenziare la ricerca clinica e traslazionale, per garantire l'equità di accesso e l'appropriatezza delle cure farmacologiche. Questo determinerebbe benefici in termini di qualità delle prestazioni, favorendo il corretto utilizzo delle risorse. Non vi sono dati di monitoraggio centrali per l'uso *off label* di farmaci nelle liste per uso consolidato, ma la raccolta sistematica dei dati di impiego ed il monitoraggio, nell'ambito delle Reti Oncologiche, consentirebbero di generare evidenze – anche se di natura osservazionale- a supporto di tali indicazioni o di una loro ulteriore definizione.

6.4 Radiofarmaci e mezzi di contrasto

I radiofarmaci sono preparazioni medicinali contenenti uno o più isotopi radioattivi nella loro composizione, e alcune di queste proprietà rendono i radiofarmaci incompatibili con il normale immagazzinamento in ospedale. Negli anni '90 l'integrazione dei "radiofarmaci" nella normativa dei medicinali ha interessato principalmente la Medicina Nucleare Tradizionale, che utilizza radiofarmaci pronti all'uso o allestiti da kit a partire da tecnezio-99m, considerate come preparazioni "semplici", cioè a minor rischio, ma all'inizio del 2000 l'avvento della tomografia ad emissione di positroni combinata con la TAC (PET/CT), mediante l'impiego di radiofarmaci con isotopi a breve emivita (dai minuti alle poche ore), ha fatto emergere la necessità di produrre il radionuclide e di incorporarlo nel radiofarmaco in maniera estemporanea presso la struttura



medesima o ad una distanza molto breve dal sito di utilizzazione, sulla base delle indicazioni fornite dalla Farmacopea Italiana ed Europea.

La Medicina Nucleare eroga delle prestazioni terapeutiche che spaziano dalle terapie consolidate (terapie per gli ipertiroidismi con Iodio-131) a quelle innovative e ad elevato costo come il radio-223 inserito nei registri di monitoraggio AIFA ed il Farmacista Ospedaliero svolge un'attività a supporto delle Medicine Nucleari, dall'approvvigionamento dei radiofarmaci, dei precursori radioattivi fino alla loro preparazione e manipolazione per uso clinico sia ad uso diagnostico che terapeutico.

I mezzi di contrasto sono anch'essi medicinali a tutti gli effetti, seppure con caratteristiche uniche in quanto sono iniettati a dosi elevate e spesso a velocità estremamente rapida, quasi sempre a concentrazioni elevate e non hanno l'obiettivo di determinare effetti farmacologici. La scelta della molecola da utilizzare si basa sulla conoscenza delle caratteristiche chimico-fisiche e farmacocinetiche dei vari prodotti, ovvero dell'efficacia, della tollerabilità e delle reazioni avverse e, anche se non esistono, se non sporadiche, segnalazioni in letteratura di comportamenti specifici da tenere nei pazienti oncologici, si deve mantenere alta l'attenzione per i fattori di rischio nella somministrazione e, in particolare, per gli eventi avversi quali le reazioni allergiche e la nefrotossicità.

6.5 Monitoraggio, prevenzione e sorveglianza delle tossicità

Le tossicità relative alla somministrazione di terapie oncologiche possono insorgere anche a distanza di molti anni dal completamento delle cure. I pazienti necessitano quindi di un follow-up a lungo termine, che deve essere personalizzato rispetto alle terapie oncologiche ricevute.

Il MMG è il referente principale del paziente, poiché può monitorare, prevenire e valutare eventuali tossicità relative ai farmaci oncologici ed eventualmente coordinare gli altri specialisti nella cura del paziente. Risulta quindi di fondamentale importanza, in un programma di sorveglianza dei rischi legati alla somministrazione delle terapie oncologiche, pianificare specifici follow-up con i MMG, medico oncologo secondo programmi di cura individuali.

È inoltre fondamentale porsi nella prospettiva di utilizzare le informazioni raccolte per formulare, insieme a tutti gli operatori coinvolti, specifiche raccomandazioni in relazione sia all'esame clinico da eseguire prima di iniziare un trattamento con farmaci oncologici che agli eventuali interventi da adottare nel caso si manifestino reazioni avverse clinicamente rilevanti, o potenzialmente tali, che mettano a rischio la sicurezza del paziente.



6.6 Medicina personalizzata

6.6.1. Medicina di precisione

La medicina di precisione è la medicina che ha l'obiettivo di assicurare il giusto trattamento al giusto paziente, al momento giusto. Per rendere concreto questo obiettivo, molta ricerca è stata condotta nel campo dei biomarcatori e dei dispositivi in vitro per la diagnostica. Va sottolineato come molto spesso questi strumenti non siano adeguatamente validati, come la presenza di più biomarcatori di interesse per una specifica condizione patologica.

Per i test genetici, la maggior parte di mutazioni a livello genetico non sono in grado di prevedere l'esito della patologia di interesse, mentre è di grande importanza la caratterizzazione fenotipica della patologia e, tramite le cartelle cliniche elettroniche (EMR), è possibile costruire un database.

6.6.2. Medicina di genere

Un principio di base dello sviluppo farmaceutico è che i pazienti arruolati nello studio clinico "dovrebbero essere ragionevolmente rappresentativi della popolazione che verrà trattata con il farmaco". Tuttavia, il modello di ricerca tradizionale - non solo a fini protettivi verso la donna - ha alzato barriere al reclutamento e alla partecipazione delle donne negli studi clinici, di fatto tralasciando la dimensione del genere nei programmi di ricerca e sviluppo dei farmaci, mentre sono disponibili evidenze che il genere possa produrre differenze rilevanti anche nei profili di efficacia e di sicurezza dei farmaci, con effetti sul trattamento, la risposta e la tossicità delle cure farmacologiche. Le evidenze disponibili richiedono di strutturare trial in cui la componente femminile sia ampiamente rappresentata, nelle diverse fasce di età, incentivando in particolar modo la ricerca indipendente, soprattutto nel campo dello studio delle differenti risposte alla chemioterapia tradizionale ma anche e soprattutto ai nuovi farmaci immunomodulatori ed alle relative reazioni avverse. Di notevole importanza, inoltre, risulta anche la formazione e la conoscenza di tali differenze da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi decisionali del processo di cura.

Per migliorare il successo della chemioterapia, infatti, è necessaria una migliore comprensione della variazione interindividuale sia nella risposta che nella tossicità. I pochi studi disponibili hanno suggerito che la popolazione è un significativo predittore della risposta alla chemioterapia e della sua tossicità.



6.7. Farmacie ospedaliere e territoriali

La Farmacia è un centro specializzato collocato con l'obiettivo di garantire l'uso efficace e sicuro dei farmaci antineoplastici, con specifici laboratori per l'allestimento personalizzato e in sicurezza dei medicinali antineoplastici. I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista, con formazione ed addestramento teorico pratico secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali.

Per garantire la sterilità del processo e la *verifica incrociata*, la preparazione deve essere eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure.

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana; il controllo e la validazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci devono essere ricondotte ad una Unità centralizzata della Farmacia ospedaliera, sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. Le UFA devono rifarsi a linee guida riconosciute, nazionali e internazionali. La *centralizzazione dei trattamenti* favorisce la tracciatura completa delle terapie ed una continua verifica della compilazione del registro Onco-AIFA.

La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia ospedaliera (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità. Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale ed economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento di un basso numero di preparazioni, le Strutture sanitarie devono convenzionarsi con le Aziende sanitarie pubbliche che dispongono della centralizzazione e che operano in accordo con le disposizioni previste della specifica legislazione (D.lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII e DM 3/12/08). Durante la preparazione/allestimento



è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono possibili cause di errore, come ad esempio l'identificazione non corretta del farmaco prescritto; l'interpretazione non corretta del dosaggio; il calcolo non corretto del volume di prelievo; la miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro; l'omissione del limite temporale di utilizzazione; omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione; utilizzo non corretto di dispositivi medici; utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti. Per la complessità delle azioni da svolgere, le UFA devono dotarsi di un *applicativo informatico* che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni oltre la tracciabilità dell'intero processo.

La centralizzazione dei trattamenti antitumorali favorisce l'identificazione, in collaborazione con gli oncologi, di schemi standard di terapia e la possibilità di definire strategie di allestimento (tecniche di drug-day, prescrizioni "statim" vs programmabili, etc...) che garantiscono la riduzione degli sprechi di farmaco, la verifica della compilazione dei registri di monitoraggio AIFA e l'ottimizzazione dei tempi per la somministrazione della terapia. Inoltre consentono la tracciabilità delle terapie e l'utilizzo dei dati per audit clinici o studi di real world evidence. La farmacia ospedaliera, attraverso la distribuzione e allestimento dei farmaci sperimentali, collabora con i data manager aziendali e con le CRO incaricate del monitoraggio degli studi clinici per garantire la corretta assegnazione dei trattamenti e la drug accountability prevista negli studi clinici.

Le farmacie ospedaliere e sul territorio le farmacie di comunità contribuiscono a garantire continuità delle cure oncologiche in un'ottica di integrazione tra farmacisti, infermieri e MMG, partecipando al monitoraggio della valutazione dell'efficacia e della tossicità dei farmaci e al monitoraggio della aderenza alle terapie. Le terapie farmacologiche oncologiche, hanno infatti, ripercussioni sulla qualità della vita soprattutto a livello psicologico: i pazienti possono trovare nel farmacista di comunità, opportunamente preparato, una prima risposta ai propri bisogni.

7. PROCESSI SOCIALI E SUPPORTO ALLA PERSONA E AL CARE GIVER

7.1. Coinvolgimento e partecipazione degli operatori

Il processo di riorganizzazione dei servizi oncologici secondo nuovi modelli organizzativi e



gestionali, deve porre attenzione alla sfera dei meccanismi operativi e a quella legata ai processi sociali, di coinvolgimento in rete dei professionisti e degli operatori che lavorano nel contesto oncologico. La collaborazione tra i professionisti nella rete anche informale di comunicazione e scambio di informazioni, la cosiddetta rete professionale, è la forma che precede la rete clinica nei contesti dove i modelli di rete non sono stati ancora formalizzati o istituzionalizzati e rappresenta un pre-requisito per lo sviluppo della Rete Oncologica regionale, secondo il modello noto come *managed clinical network*. Questi concetti sono presenti nei criteri fortemente raccomandati per la strutturazione di base della rete, per garantire la partecipazione attiva dei professionisti alle attività, il cosiddetto tempo per la rete, oltre a ribadire l'importanza di garantire la flessibilità e la mobilità dei professionisti nell'ambito delle attività di rete.

L'analisi dell'*empowerment* dei professionisti e del clima organizzativo risultano essere strategie di *governance* utili ad orientare eventuali interventi, soprattutto in fase di riassetto organizzativo, che acquisiscono particolare rilievo nell'ambito di organizzazioni complesse come le reti cliniche. E' possibile utilizzare specifici metodi e strumenti per la rilevazione e valutazione del benessere organizzativo in sanità e dell'*empowerment/soddisfazione* dei professionisti coinvolti nell'attività di rete, prevedendo adattamenti allo specifico contesto di Rete Oncologica, spostando l'attenzione su analisi condotte sul livello della rete più che di singola unità operativa, oltre a dare spazio agli aspetti psicologici, emotivi e socio-relazionali, legati al contatto nella pratica professionale con pazienti cronici in fase di fine vita o con soggetti oncologici pediatrici e particolarmente fragili.

7.2. Coinvolgimento e partecipazione dei cittadini

Il coinvolgimento attivo di pazienti, familiari e cittadini rispetto alla propria salute ed alle scelte conseguenti, come per la pianificazione, implementazione e valutazione dei servizi sanitari, è un elemento centrale delle politiche sanitarie di molti Paesi. Deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale. Tali associazioni sono le prime a intercettare i bisogni inespresi dei malati e a favorire iniziative per rispondervi. Al settore del volontariato, e più in generale del privato sociale, viene riconosciuto un importante contributo anche nell'ambito della relazione di aiuto e supporto alle diverse aree di intervento presenti nella Rete Oncologica così come alle campagne di comunicazione, che favoriscano la prevenzione



primaria, secondaria e la rimozione di ostacoli alla cura in tutte le sue fasi. Nello specifico della rete *dei centri di senologia*, vengono riconosciute alle organizzazioni di volontariato un ruolo rilevante nelle attività di informazione, formazione, assistenza, supporto, valutazione della qualità delle strutture e dei percorsi, *l'advocacy* e azioni di *lobbying*.

Le modalità di partecipazione individuate devono essere reali, identificandone il grado di coinvolgimento secondo una scala di *informazione, consultazione, partecipazione ed empowerment*; inoltre il coinvolgimento deve riguardare tutti gli attori, pazienti, familiari e *caregiver*, cittadini (popolazione generale e *target* specifici), associazioni di tutela e rappresentanza, associazioni dei pazienti e di volontariato.

Le iniziative di *empowerment* in atto, costituiscono una risposta alla domanda sugli ambiti nei quali attuare il coinvolgimento ed indicano come sia possibile realizzare una proficua *partnership* con pazienti, familiari e cittadini in tutti gli ambiti e snodi del percorso di cura (prevenzione primaria/secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione, *follow-up*, cure domiciliari, cure palliative).

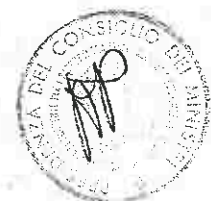
7.3 Esperienza del cittadino/paziente e valutazione partecipata del grado di umanizzazione

Tra i temi riguardanti la centralità dei cittadini, ricade quello della esperienza del cittadino/paziente e della valutazione partecipata del grado di umanizzazione e del coinvolgimento dei cittadini, assi portanti della attuale fase programmatoria, nella quale si interviene sulla gestione dei percorsi di cura e quindi sul collegamento in rete dei diversi regimi assistenziali, per favorire il modello di servizio sanitario "orientato ai pazienti e ai cittadini".

Nel processo di trasferimento di questo modello nella realtà "di rete" emergono alcuni aspetti nuovi connessi alle specificità del contesto assistenziale, quali la necessità di garantire l'omogeneità della qualità della rete con strumenti di *benchmarking*, la costruzione di *équipe* congiunte esperti-cittadini per lo svolgimento di *site visit* nei punti della rete per riconoscere il ruolo strutturato del volontariato in ambito oncologico. Le Aziende svolgeranno sistematicamente la rilevazione dell'esperienza del cittadino/paziente nel percorso di cura/assistenza, curandone la pubblicazione dei risultati.

7.4. Supporto psico-oncologico

La cura psicosociale in oncologia è parte integrante di una strategia di cura più ampia, a partire dalla diagnosi e durante l'intero corso di malattia, inclusivo delle fasi dei trattamenti attivi, della remissione, della sopravvivenza, della ricorrenza o recidiva e della fase avanzata e di fine vita.



L'approccio e le cure psicosociali pertanto si devono adeguare ai bisogni della persona ammalata e della sua famiglia, nelle diverse fasi della malattia. La presenza dello psico-oncologo nelle equipe interdisciplinari consente di fornire, nei vari momenti del counseling, uno spazio di contenimento emotivo e di elaborazione dei vissuti legati alla condizione di rischio e di facilitare il processo comunicativo, migliorando la qualità di vita del paziente oncologico. Ciò vale in particolare, per strutture intermedie e tipologie assistenziali, quali l'Hospice, l'assistenza domiciliare, le Residenze Sanitarie Assistite, la riabilitazione e gli ospedali di comunità, soprattutto per i pazienti in fase terminale.

L'utilizzo di tecniche di comunicazione efficaci nella relazione medico-paziente rappresenta uno strumento fondamentale per effettuare una valutazione completa ed accurata dei sintomi, per trasmettere al paziente informazioni cliniche chiare e personalizzate e per supportarlo emotivamente in modo appropriato. La letteratura scientifica dell'ultimo ventennio ha evidenziato come una buona comunicazione influisca positivamente su una serie di *outcome* inerenti alla salute, quali la *compliance* ai trattamenti, il controllo del dolore e il miglioramento del livello di benessere fisico e psicologico del paziente. La comunicazione della diagnosi è un evento traumatico per il paziente, che richiede una specifica preparazione, un suo tempo per elaborare le informazioni che non sempre è in grado di tollerare al primo colloquio. E' opportuno, dunque, programmare una serie di incontri con il supporto dello psico-oncologo in un ambiente riservato, dedicando il tempo sufficiente per un colloquio di sostegno. La valutazione psico-oncologica del caso andrà monitorata nelle periodiche riunioni di *équipe* volte ad elaborare un progetto di trattamento psicologico individualizzato per il paziente e i *caregivers*. Gli incontri consistono in diverse forme di colloquio clinico che hanno in comune il ricorso ad un linguaggio chiaro, semplice, appropriato per la persona, che evita termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e alle emozioni del paziente. La sequenza dei colloqui consente al paziente di elaborare i propri vissuti emotivi e giovare della relazione empatica con lo psico-oncologo. Poiché la consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un grave *distress* che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici potenziando la rimozione e negazione di malattia, il sostegno psicologico al malato e ai suoi familiari rappresenta un momento strategico dell'assistenza, intesa come elemento qualificante dell'ambiente terapeutico, legittimando le loro aspettative. Inoltre è opportuno individuare un referente tra i membri dell'*équipe* che coordini i trattamenti psico-oncologici con le cure oncologiche. I trattamenti psico-oncologici possono avere finalità essenzialmente supportive di un adattamento efficace alla malattia ma possono,



altresi essere specifici in risposta a particolari condizioni emotive o relazionali del paziente. Infine, i trattamenti psico-oncologici dovrebbero poter negoziare con il paziente un obiettivo terapeutico e di cura, il più possibile condiviso.

In questo contesto estremamente delicato anche le medicine e le tecniche complementari potrebbero svolgere un ruolo in un'ottica di integrazione delle cure, anche se ricomprendono un insieme di interventi molto ampio, senza chiare evidenze in letteratura.

7.5. Integrazione tra Servizi socio-sanitari e socio-assistenziali

Aspetto fondamentale per la realizzazione dell'unitarietà di prestazioni sanitarie e di azioni di protezione sociale è la centralità della persona e dei suoi bisogni. L'assistenza integrata cerca di colmare la tradizionale divisione tra assistenza sanitaria e sociale e dipende da un'azione coordinata e coerente a livello territoriale, dove la coincidenza tra Distretto Sanitario e Ambito Territoriale Sociale è condizione necessaria per una corretta ed efficace integrazione a livello istituzionale, con riferimento ai soggetti istituzionali che hanno le competenze nel sociale e in sanità (Comuni e ASL), per individuare forme solide e stabili di collaborazione per l'effettiva realizzazione dell'integrazione tra sanità e sociale.

Tra i modelli che facilitano l'integrazione, hanno uno speciale rilievo l'assistenza primaria, la domiciliarità, le strutture intermedie (Hospice, RSA, ospedali di comunità). L'eterogeneità della patologia oncologica comporta esigenze diverse in pazienti con diverso grado di complessità, che hanno bisogno di prestazioni assistenziali e socio-sanitarie erogate in servizi diversi, di cui è indispensabile coordinare ed integrare le attività. Un'adeguata gestione della Rete Oncologica, tenendo conto di quanto già premesso, deve garantire un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare/multiprofessionale, che possa permettere la realizzazione di progetti di cura che siano efficaci, efficienti e centrati sui bisogni globali, non solo clinici. La struttura unica di accesso deve prevedere la presenza di un *team* che assicuri la necessaria integrazione con le attività socio-assistenziali e che disponga di un adeguato supporto informatico regionale. È compito delle Regioni/PA definire i criteri di accesso, rispetto ai quali il Coordinamento Rete Oncologica Regionale elaborerà delle apposite schede tecniche a supporto della valutazione. La scheda tecnica è parte fondamentale del processo di presa in carico del paziente poiché pone le condizioni, mediante valutazione multidimensionale, per identificare la tipologia di servizio, di struttura e di intervento più appropriati a fronteggiare le esigenze della



persona, secondo criteri relativi alla natura del bisogno, alla complessità dell'intervento ed all'intensità assistenziale.

Risulta indispensabile che vengano considerati:

- a) la piena valorizzazione della rete assistenziale, riorganizzando strutture e servizi disponibili e riqualificando la rete dei professionisti. La rete va resettata e ristrutturata in una visione assistenziale modulata per ciascun paziente sul grado di complessità della patologia oncologica e sui relativi bisogni socio-assistenziali;
- b) un modello organizzativo che preveda una forte integrazione tra ospedale e territorio e tra cure primarie e specialistica con *team* multiprofessionali e multidisciplinari dedicati con competenze non solo sanitarie ma anche sociali;
- c) un approccio integrato sin dalle fasi iniziali della presa in carico, con l'avvio del PDTA e del "percorso *welfare*", con l'attivazione di *governance* diversi in funzione del diverso grado di complessità assistenziale e delle necessità del paziente: come già detto, la valutazione iniziale deve tener conto delle condizioni cliniche e delle condizioni socio-assistenziali con la preparazione del percorso assistenziale più idoneo da seguire alla dimissione o durante il trattamento ambulatoriale o il follow up;
- d) un coinvolgimento delle associazioni e del volontariato attivo per programmi di educazione e di informazione del paziente e/o della famiglia e/o del *care giver* (strategia di *self-care*), nella consapevolezza che pazienti esperti ed informati siano in grado di gestire meglio la propria qualità di vita. Il contributo delle associazioni risulterà importante anche nella programmazione di specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale e nella valutazione della esperienza del cittadino/paziente.

7.6. Rendicontazione sociale

In Italia, numerose amministrazioni pubbliche hanno avviato da anni la sperimentazione di nuove forme di rendicontazione, cercando di innovare il modo con il quale rendere trasparente e comunicare ai cittadini – e più in generale ai diversi interlocutori esterni ed interni – ciò che l'amministrazione ha realizzato, le sue scelte, le azioni e i risultati conseguiti. Attraverso la sperimentazione di nuove forme di rendicontazione è possibile coniugare e ricondurre a sintesi l'irriducibile multidimensionalità dei criteri di valutazione dei risultati in sanità:

- appropriatezza dei PDTA e delle prestazioni;
- esiti delle cure;



- garanzia di accesso e di equità di trattamento;
- razionalità e efficienza delle reti di offerta;
- rispetto degli obiettivi di budget;
- utilizzo ottimale dei fondi per investimenti, apparecchiature, lavori;
- grado di umanizzazione delle cure e soddisfazione dei cittadini;
- livelli di *empowerment* individuale, organizzativo e di comunità.

Inoltre, introdurre sistemi di rendicontazione sociale in sanità significa ripensare in termini di responsabilità i processi di programmazione e valutazione connessi al doppio livello istituzionale Stato-Regioni e Regioni-Aziende, e collegare il raggiungimento di più elevati livelli di qualità dell'assistenza sanitaria agli stessi sistemi di finanziamento e accreditamento delle strutture sanitarie. È ormai conoscenza condivisa che l'efficacia e l'efficienza dei programmi di *screening* oncologico siano fortemente condizionate dalla:

- partecipazione e dal coinvolgimento attivo dall'adesione consapevole di tutti gli attori coinvolti, in particolare dei professionisti dei cittadini e delle loro associazioni;
- convergenza di interessi e dalla costruzione di un'alleanza di tutti gli attori coinvolti.

La logica e gli strumenti che sono propri della rendicontazione sociale possono fornire un supporto ai programmi di screening per:

- monitorare e comunicare l'efficacia dei programmi stessi;
- mappare fasi, attività e soggetti coinvolti nei programmi;
- strutturare un dialogo con i principali interlocutori e incorporare il loro punto di vista all'interno del processo di assistenza;
- responsabilizzare i diversi attori nel perseguimento dell'obiettivo comune della prevenzione oncologica.

È da sottolineare, inoltre, l'utilità del Bilancio Sociale nei programmi che comporta diversi vantaggi tra cui:

➤ vantaggi interni

- presentare le finalità sociali e sanitarie dei programmi di screening e diffondere la cultura della prevenzione;
- condividere informazioni a livello multidisciplinare/multiprofessionale tra soggetti appartenenti a istituzioni e professionalità diverse del sistema sanitario e non;



- coordinare i diversi attori attraverso una programmazione condivisa di tutte le fasi del percorso diagnostico e terapeutico per integrare le strutture, i processi, le competenze a partire dall'orientamento al cittadino;
 - responsabilizzare tutti i soggetti coinvolti nella verifica e nel monitoraggio costante delle proprie prestazioni, secondo i criteri valutativi professionalmente condivisi;
- vantaggi esterni
- comunicare i risultati e gli effetti ottenuti con il supporto di dati oggettivi riguardanti la capacità dei programmi di *screening* di rispondere ai bisogni di salute e di migliorare la qualità della vita dei cittadini;
 - avviare un dialogo sistematico in grado di raccogliere valutazioni e commenti finalizzati a migliorare il processo di programmazione e di gestione dei programmi di *screening*.



8. COMUNICAZIONE E TRASPARENZA DELLA RETE ONCOLOGICA

8.1. Sito Web e numero verde

La comunicazione in materia sanitaria rappresenta un'opportunità strategica per il SSN, consentendo la promozione di uno stile salutare di vita negli utenti, la facilitazione della comunicazione medico/paziente, il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario, la velocizzazione della raccolta di dati, l'ampliamento di accesso alle cure, nonché un consolidamento del rapporto di fiducia tra le istituzioni sanitarie e il cittadino. Lo sviluppo delle tecnologie digitali e la diffusione di Internet hanno consentito l'implementazione di siti in grado di fornire ai cittadini informazioni di carattere sanitario, determinando una crescita esponenziale della domanda di informazione sulla salute e sulla malattia. Un sito istituzionale, ancor più se prevede strumenti interattivi, consente una maggiore partecipazione dei cittadini, intesa non solo come esperienza di condivisione della propria malattia e cura, ma anche come partecipazione al processo di costruzione della politica sulla salute. Sull'esempio di quelle Regioni che dispongono di siti dedicati ai pazienti affetti da malattie tumorali, è necessaria la realizzazione di un portale istituzionale in tema di Reti Oncologiche, centrato intorno ai bisogni del cittadino di poter ricevere quelle informazioni utili a navigare in Rete in modo proficuo, razionale e responsabile, e di consentire ai professionisti il necessario interscambio di comunicazione in una logica di Rete.

Un sito istituzionale di qualità deve rispettare i requisiti sia di trasparenza, intesa come adeguata disponibilità di informazioni relative agli aspetti organizzativi e di *governance* riguardanti il Servizio sanitario nazionale, sia i requisiti di usabilità, rappresentata dalla reale fruibilità di un sito *web*, da cui discende il principio specifico dell'accessibilità, intesa come reale fruizione del *web* da parte di soggetti disabili.

Nell'organizzazione del Portale è importante prevedere due accessi diversi: un'area per i cittadini e un'area per i professionisti, e per facilitare la navigazione, è necessario prevedere un menu di accesso rapido alle varie sezioni che guidi la navigazione attraverso percorsi, creati sulla base della tipologia di utente e del bisogno informativo specifico.

Il portale della Rete Oncologica deve essere supportato da un numero verde, che fornisca informazioni sulle strutture che la compongono e aiuti nell'orientamento e accesso ai percorsi di cura.

8.2. Ruolo del "Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute"



Il tema della trasparenza informativa e dell'*accountability* dei sistemi sanitari trova il suo fondamento nelle più recenti indicazioni definite a livello nazionale ed internazionale. L'esigenza di garantire la comunicazione e la trasparenza, al fine di assicurare la migliore tutela dei valori e dei principi introdotti dalla legislazione comunitaria, poi recepiti da quella nazionale, è stata fatta propria dal Progetto "Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute".

Il Progetto interregionale ha come Capofila la Regione Veneto e come Ente attuatore AGENAS, che coordina la realizzazione del "programma operativo" e si avvale della collaborazione anche del Ministero della Salute, delle Regioni e P.A., dell'ISS, dell'AIFA e le Associazioni attive per la tutela dei diritti dei pazienti. Il Progetto "Portale della Trasparenza dei Servizi per la Salute" si pone in contatto con analoghe iniziative già attivate in altri Paesi, europei e non, traendo spunti e stimoli dalle esperienze realizzate e ponendosi in collegamento con essi.

L'obiettivo generale del Progetto è offrire ai cittadini un Portale di facile accesso sul tema della salute, che offra informazioni semplici, chiare, univoche e di qualità, assicurando la necessaria integrazione tra le differenti fonti informative già esistenti, a livello nazionale, regionale e locale. In questo modo, è possibile innalzare il livello della trasparenza della comunicazione e dell'informazione, per promuovere organicamente i sistemi sanitari delle regioni e P.A., nonché della cultura, dell'etica, dell'integrità e della legalità.

Il Progetto, che si focalizza nello sviluppo di nuove forme di comunicazione, è declinato in tre specifiche linee di intervento indicate di seguito:

1. il Portale della Trasparenza dei Servizi della salute, articolato nei tre assi principali:
 - salute: attualità sanitarie, dizionario medico, vaccinazioni, screening ed innovazioni tecnologiche;
 - servizi per la salute: il SSN, l'Anagrafe Servizi Regionali e la Valutazione della qualità dei servizi;
 - *forum* su salute e servizi: spazio in cui gli utenti possono interagire con il sistema ponendo domande e inviando feedback per la valutazione delle strutture;
2. il Programma nazionale esiti (PNE);
3. la Direttiva 24/2011 per l'Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

I contenuti del Portale vanno ad integrare le informazioni in possesso del Ministero della Salute con quelle provenienti dalle Regioni e P.A. e dagli altri Enti ed operatori dei Servizi Sanitari Regionali.



Per ciascuno degli ambiti della prima linea di intervento (salute, servizi e *forum*) sono stati individuati i contenuti di inserimento, le metodologie e gli approcci da adottare. L'aspetto complesso riguarda, soprattutto, l'integrazione armonica delle informazioni e le modalità di comunicazione rispondenti alla popolazione *target* individuata.

Il Portale, accessibile dal sito del Ministero della Salute opportunamente potenziato e dal quale si attivano i diversipercorsi continuativi e fruibili, è finalizzato a rispondere alle diverse esigenze informative e comunicative dei cittadini esplicitate nel dettaglio in base a ciascuna Regione e P.A.

Gli obiettivi secondari del Portale sono:

- contribuire a sviluppare l'autonomia e l'*empowerment* dei cittadini, attraverso l'alfabetizzazione sulla salute e sui singoli sistemi sanitari regionali;
- diffondere la conoscenza dei servizi sanitari regionali e facilitare l'utilizzo dei relativi servizi, attraverso l'aggiornamento continuo dei dati di attività e di funzionamento degli stessi;
- diffondere la cultura della valutazione, anche partecipata, degli interventi sanitari e socio-sanitari regionali da parte dei cittadini;
- favorire la partecipazione dei cittadini attraverso l'utilizzo di sistemi interattivi.

Con specifico riferimento ai temi legati all'oncologia, le azioni fortemente raccomandate prevedono:

- la realizzazione di un apposito spazio dedicato ai malati oncologici che fornisca specifiche indicazioni e informazioni ed orienti il paziente all'interno dei PDTA in tutte le fasi di cura e assistenza (come nella scelta del centro di riferimento o nella scelta dello specialista), con informazioni pratiche sul percorso e sui servizi oncologici regionali o sulla Rete Oncologica regionale;
- la presenza di uno specialista con competenze specifiche sulle patologie oncologiche con cui il cittadino o il paziente possa comunicare direttamente *online*;
- la strutturazione delle modalità comunicative, focalizzando l'attenzione sulle caratteristiche della popolazione *target* (i potenziali fruitori del portale, ovvero gli utilizzatori di internet e le persone mediamente interessate ai temi della salute e in particolare per l'ambito oncologico) considerandone le principali variabili (ad esempio, età e livello di istruzione);
- la realizzazione di indagini periodiche per la rilevazione della domanda informativa da parte dei cittadini/pazienti, al fine di rispondere in maniera esaustiva ai reali bisogni dei



cittadini/pazienti e di tenere in considerazione le informazioni e indicazioni che i cittadini ritengono più rilevanti

- la necessità della diffusione di informazioni dal portale della trasparenza, quale fonte univoca, possibilmente certificata e sottoposta a continuo aggiornamento.



9. INDICATORI

9.1. Indicatori di valutazione delle performance della Rete Oncologica

Gli indicatori sono misure che forniscono informazioni su fenomeni di interesse misurandone i cambiamenti e, conseguentemente, contribuendo ad orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali e, in ambito sanitario, vengono largamente utilizzati anche quale strumento di valutazione dell'assistenza. La qualità dell'assistenza sanitaria può essere definita come il grado con cui i sistemi sanitari riescono ad aumentare, a livello individuale e di popolazione, la probabilità di ottenere gli esiti desiderati, in accordo con le migliori evidenze scientifiche. La qualità assistenziale è una variabile multidimensionale, misurabile attraverso l'uso di indicatori in grado di fornire indicazioni/informazioni sulle attività messe in atto e sull'efficacia complessiva dell'intervento. Il funzionamento e la qualità delle reti ospedaliere possono essere monitorati attraverso idonei indicatori di valutazione, che permettano di descrivere al meglio la *performance* della rete nel suo complesso, la qualità e sicurezza dell'assistenza e la corretta applicazione dei PDTA. Al fine di una corretta gestione, ciascuna Rete Oncologica deve disporre di un adeguato *set* di indicatori di struttura, processo ed esito, finalizzato alla corretta valutazione e al monitoraggio dell'efficienza, dell'efficacia, della qualità e della sicurezza delle attività svolte. Gli indicatori utilizzati e i relativi standard di riferimento devono interessare non solo tutte le componenti ospedaliere, ma anche quelle territoriali della Rete e devono essere aggiornati periodicamente, così come gli standard di riferimento.

Gli indicatori di processo ed esito, proposti per le Reti Oncologiche, sono distinti, ai fini funzionali, in tre tipologie, che tengono conto della loro misurabilità sulla base dei flussi informativi attualmente disponibili:

- **Indicatori di primo livello:** rappresentano indicatori implementabili sulla base dei flussi informativi correnti nazionali (es. SDO) e riguardano la valutazione della rete negli aspetti più strettamente legati all'ospedalizzazione, nonché sull'uso integrato dei flussi informativi, quali SDO, PNE e flussi della specialistica ambulatoriale.
- **Indicatori di secondo livello:** sono indicatori calcolabili direttamente a partire da altri flussi informativi, attualmente non disponibili a livello nazionale, ma in qualche caso disponibili a livello regionale, quali eventuali flussi informativi derivanti da dati aziendali, registri, dati ambulatoriali. Di questo gruppo faranno parte sia indicatori definibili "consolidati", in quanto



già utilizzati per alcune Reti Oncologiche locali, sia indicatori “sperimentali” che necessitano di una fase di sperimentazione;

- **Indicatori di terzo livello:** sono indicatori che, seppure considerati necessari per una valutazione più appropriata e approfondita del funzionamento della Rete, al momento, non possono essere calcolati da alcun sistema informativo strutturato nazionale o regionale, né dall’integrazione di diversi sistemi informativi.

Vengono proposti di seguito gli indicatori di processo ed esito, classificati funzionalmente in I livello e suddivisi per i PDTA specifici per patologia oncologica e secondo le altre tematiche oncologiche prese in esame. Tali indicatori sono sistematizzati in una tabella, predisposta *ad hoc*, contenente sei elementi essenziali descrittivi rappresentati da: il *livello*, il *nome* e la *definizione* dell’indicatore, la *fonte dei dati*, lo *standard di riferimento*, e la *dimensione*. In questo specifico contesto, per valutare la qualità e la sicurezza dell’assistenza sanitaria nell’ambito di ciascuna Rete Oncologica, gli indicatori di processo ed esito selezionati sono stati suddivisi in due dimensioni di valutazione: Efficienza/Sicurezza (include anche i volumi) ed Efficacia/Appropriatezza (include anche gli esiti).

Gli indicatori di struttura illustrati nel paragrafo 9.1.3, che definiscono le caratteristiche Strutturali, Tecnologiche, Organizzative e Professionale specifiche delle strutture di una Rete Oncologica, vengono rappresentati attraverso Check List definite in modo convenzionale.

9.1.1. Indicatori di processo ed esito – I Livello

PDTA Mammella

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell’intervento demolitivo (mastectomia) per carcinoma invasivo della mammella	N° di interventi di mastectomia con ricostruzione / N° di interventi di mastectomia	PNE	≥70%	Efficacia/appropriatezza
2	I	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo sottoposte a	N° di pazienti con carcinoma invasivo sottoposte a singolo intervento	SDO	≥90%	Efficacia/appropriatezza



		singolo intervento (esclusa ricostruzione)	(esclusa ricostruzione) /N° di pazienti operate			
3	I	Volume di nuovi interventi di resezione per tumore invasivo della mammella entro 90 giorni dal precedente intervento chirurgico	Numero di pazienti con nuovi interventi di resezione entro 90 giorni dal precedente/N° di interventi chirurgici conservativi per tumore della mammella.	PNE	≤10%	Efficienza/Sicurezza
4	I	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo (US +/- FNAC/CNB-) con biopsia del linfonodo sentinella	N° di pazienti con diagnosi 174 e biopsia del linfonodo sentinella (Intervento 4023) nella stessa o in altra SDO N° di pazienti con diagnosi 174	SDO / Dematerializzata	90%	Efficacia/appropriatezza
5	I	Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo che iniziano il trattamento radioterapico entro 20 settimane dalla chirurgia in assenza di terapia sistemica adiuvante	Numero di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo che iniziano il trattamento radioterapico entro 20 settimane dalla chirurgia in assenza di terapia sistemica adiuvante/ Numero di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo sottoposte a chirurgia e radioterapia in assenza di terapia sistemica adiuvante	SDO / Dematerializzata	≥90%	Efficacia/appropriatezza
6	I	Proporzione di pazienti con	Numero di donne con tumore della	SDO / Dematerializzata	90%	Efficienza/Sicurezza



		intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante < 8 settimane	mammella che ricevono chemioterapia adiuvante entro 8 settimane dall'intervento chirurgico / numero di donne con tumore della mammella operate	ata		
7	1	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato per carcinoma mammella	Persone in età target che eseguono il test di screening per carcinoma mammella / [donne residenti (50 - 69) / 21]	Sistema Informativo Screening / ISTAT	≥ 60%	Efficacia / Appropriatelyzza



PDTA Melanomi

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Proporzione dei pazienti sottoposti a linfectomia entro 90 gg dal referto di biopsia del linfonodo sentinella positivo	% dei pazienti con bx linfonodo sentinella positivo sottoposti a linfoadenectomia entro 90 giorni rispetto a tutti i pz con linfonodo sentinella positivo da sottoporre a linfectomia	SDO	≥ 90%	Efficacia/appropriatezza
2	I	Proporzione di pazienti con Tempo di degenza dopo linfoadenectomia < 7 giorni	Pazienti sottoposti a linfoadenectomia con tempo intercorso dal ricovero alla dimissione < 7 giorni/ tutti i pazienti sottoposti a linfoadenectomia	SDO	≥ 90%	Efficacia/appropriatezza

PDTA Polmone

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Volumi di ricoveri per intervento chirurgico del polmone	Metodo PNE	SDO	PNE	Efficienza/ sicurezza
2	I	Mortalità a 30 giorni dall'intervento per tumore maligno del polmone	Metodo PNE	SDO	PNE	Efficacia/ appropriatezza
3	I	Proporzione di pazienti affetti da tumore del polmone sottoposti ad intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi	N. pazienti con intervento chirurgico entro 30 gg dalla diagnosi/N di pazienti con intervento chirurgico	SDO	70%	Efficacia/ appropriatezza



PDTA Sarcomi

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Volumi di trattamento/intervento per sarcoma	Numero di nuovi pazienti trattati/operati per sarcoma	SDO	> 100 Soft Tissue Sarcoma (Sarcomi dei Tessuti Molli) e/o 50 Bone Tumors (tumori dell'osso) trattati per anno e > 40 chirurgie per STS e/o BT per anno	Efficienza/ sicurezza

PDTA Prostate

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Appropriatezza di utilizzo del PSA in relazione all'età	Percentuale di PSA prescritti in soggetti di età ≥ 75 anni senza esenzione - 048/totale PSA prescritti	Dematerializzata	$\leq 5\%$	Efficacia/ Appropriatezza
2	I	Appropriatezza della ripetizione del PSA a scopo diagnostico	Percentuale di PSA prescritti > 2 volte per anno in soggetti senza esenzione - 048/totale PSA prescritti	Dematerializzata	$\leq 5\%$	Efficacia/ Appropriatezza
3	I	Volume di ricoveri per prostatectomia radicale	Numero di pz con diagnosi di carcinoma della prostata sottoposti a chirurgia radicale per centro/anno	PNE. SDO	≥ 50	Efficienza / Sicurezza
4	I	Tasso di riammissioni a 30 giorni dall'intervento di prostatectomia radicale	Numero di pazienti sottoposti a prostatectomia radicali che necessitano di ricovero entro 30 gg dalla data dell'intervento per centro/anno	PNE. SDO	$\leq 10\%$	Efficacia / Appropriatezza



5	I	Volume di ricoveri (degenza e/o DH oncologico) per neoplasia prostatica	Numero di pazienti con diagnosi di neoplasia prostatica (per centro/anno)	SDO	>= 50	Efficienza / Sicurezza
---	---	---	---	-----	-------	------------------------

PDTA Colon-retto

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Proporzione di pazienti con intervento in laparoscopia per tumore del colon	N pazienti con tumore del colon operati in laparoscopia/totale dei pazienti con tumore del colon operati	SDO	> 30%	Efficiacia / Appropriatezza
2	I	Proporzione di pazienti con intervento in laparoscopia per tumore del retto	N° pazienti con tumore del retto operati in laparoscopia/totale dei pazienti con tumore del retto operati	SDO	> 50%	Efficiacia / Appropriatezza
3	I	Intervento chirurgico: volume ricoveri per tumore del colon	N° interventi chirurgici per tumore del colon/anno	PNE, SDO	> 50 casi	Efficienza / sicurezza
4	I	Intervento chirurgico: volume ricoveri per tumore del retto	N° interventi chirurgici per tumore del retto/anno	PNE, SDO	> 20 casi	Efficienza / sicurezza
5	I	Volume di interventi isolati per tumore maligno del colon eseguiti in laparoscopia.	Definizione PNE			Efficienza / Sicurezza
6	I	Volume di interventi isolati per tumore maligno del retto eseguiti in laparoscopia.	Definizione PNE			Efficienza / Sicurezza
7	I	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per tumore colon retto	<p>Persone in età target che eseguono il test di screening per tumore colon retto / [persone residenti (50 - 69) / 2] * 100</p>	Sistema Informativo Screening / ISTAT		Efficiacia / Appropriatezza



--	--	--	--	--	--	--

PDTA Ginecologici - Ovaio

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Numero interventi chirurgici per tumore ovaio/centro/anno	Numero di pazienti con tumore ovaio sottoposte a intervento chirurgico per anno per ciascun centro	SDO	30/anno	Efficienza/sicurezza

PDTA Ginecologici - Vulva-vagina

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Numero interventi chirurgici radicali per tumore vulva-vagina/centro/anno	Numero di pazienti con tumore vulva vagina sottoposte a intervento chirurgico radicale per anno per ciascun centro	SDO	>10/anno	Efficienza/sicurezza
2	I	Pazienti che hanno effettuato l'intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi	Numero di pazienti che ha effettuato l'intervento chirurgico per tumore della vulva/vagina entro 30 giorni dalla diagnosi istologica/tutte le pazienti con diagnosi istologica di tumore della vulva/vagina	SDO	90%	Efficacia/appropriatezza
3	III	Pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 90 giorni dall'intervento	Numero di pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 90 giorni dall'intervento chirurgico/tutte le pazienti che hanno intervento chirurgico per	SDO Ricette dematerializzate per trattamento radioterapico	90%	Efficacia/appropriatezza



			tumore della vulva/vagina			
4	I/II	Pazienti che iniziano radioterapia curativa a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 30 giorni dalla diagnosi istologica	Numero di pazienti che iniziano radioterapia curativa a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 30 giorni dalla diagnosi istologica / tutte le pazienti che hanno diagnosi istologica di tumore della vulva/vagina	SDO Ricette dematerializzate per trattamento radioterapico	100%	Efficacia/ appropriatezza
5	I/II	Numero dei pazienti nuovi casi trattati/centro/anno	Numero di nuovi pazienti/visite con tumore della vulva-vagina per anno e per ciascun centro	SDO Ricette dematerializzate per la visita	>15/anno	Efficienza/ sicurezza

PDTA Ginecologici – Endometrio

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Interventi chirurgici (isterectomia con o senza linfadenectomia) per tumore endometrio/centro/anno	Numero di pazienti con tumore endometrio sottoposte a intervento chirurgico (isterectomia con o senza linfadenectomia) per anno per ciascun centro	SDO	>60	Efficienza/ sicurezza
2	I	Interventi chirurgici con tecnica laparoscopica-robotica (isterectomia con o senza linfadenectomia) per tumore endometrio/centro/anno	Numero interventi chirurgici laparoscopici-robotici (isterectomia con o senza linfadenectomia) per tumore endometrio/centro/anno	SDO	>50	Efficienza/ sicurezza



3	I/II	Pazienti nuovi casi trattati/centro/anno	Numero di nuovi pazienti/1 visite con tumore dell'endometrio per anno e per ciascun centro	SDO Ricette dematerializzate per la visita	>80	Efficienza/ sicurezza
4	I	Pazienti che hanno effettuato l'intervento chirurgico (isterectomia con o senza linfadenectomia) entro 30 giorni dalla diagnosi	Numero di pazienti che ha effettuato l'intervento chirurgico per tumore endometrio entro 30 giorni dalla diagnosi istologica/tutte le pazienti con diagnosi istologica di tumore endometrio	SDO	90%	Efficacia/ appropriatezza
5	I/II	Pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 90 giorni dall'intervento	Numero di pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 90 giorni dall'intervento chirurgico / tutti le pazienti con intervento chirurgico per tumore endometrio	SDO Ricette dematerializzate per trattamento radioterapico	90%	Efficacia/ appropriatezza

PDTA Ginecologici – Cervice uterina

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Interventi chirurgici (isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore portio/centro/anno	Numero di pazienti con tumore portio sottoposte a intervento chirurgico ((isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore portio/centro/anno	SDO	>40	Efficienza/ sicurezza
2	I	Interventi chirurgici con tecnica laparoscopica-robotica (isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore portio/centro/anno	Numero interventi chirurgici laparoscopici-robotici (isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore portio/centro/anno	SDO	>30	Efficienza/ sicurezza
3	I	Pazienti nuovi casi trattati/centro/anno	Numero di nuovi pazienti/1 visite con tumore della	SDO Ricette dematerializzate per la visita	>50	Efficienza/ sicurezza



			portio per anno e per ciascun centro			
4	I	Pazienti che hanno effettuato l'intervento chirurgico (isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore portio/centro/anno entro 30 giorni dalla diagnosi	Numero di pazienti che ha effettuato l'intervento chirurgico (isterectomia radicale con linfadenectomia) per tumore della portio entro 30 giorni dalla diagnosi istologica/tutte le pazienti con diagnosi istologica di tumore della portio	SDO	90%	Efficienza/ sicurezza
5	I	Pazienti che iniziano radiochemioterapia concomitante esclusiva a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 30giorni dalla diagnosi	Numero di pazienti che iniziano la radiochemioterapia concomitante esclusiva a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 30giorni dalla diagnosi/tutte le pazienti con diagnosi di tumore della portio	SDO Ricette dematerializzate per trattamento radioterapico	90%	Efficienza/ sicurezza
6	I	Pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni entro 90 giorni dall'intervento	Numero di pazienti che iniziano radioterapia adiuvante a fasci esterni/radioterapia interventistica entro 90 giorni dall'intervento chirurgico/ tutte le pazienti con intervento chirurgico per tumore della portio	SDO Ricette dematerializzate per trattamento radioterapico	90%	Efficienza/ sicurezza
7	I	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina	Person e in età target che seguono il test di screening per cervice uterina / [donne residenti (25 64) /3]	Sistema Informativo Screening		Efficacia / Appropriattezza

Farmaci

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	I	Implementazione	% di Strutture			



		Raccomandazione 14	Sanitarie che hanno adottato procedure/istruzioni operative per l'applicazione della Raccomandazione 14	AGENAS		Efficienza/Sicurezza
2	1	Implementazione Raccomandazione 17	% di Strutture Sanitarie che hanno adottato procedure/istruzioni operative per l'applicazione della Raccomandazione 17	AGENAS		Efficienza/Sicurezza

Pazienti fragili

Numero	Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	1	Mortalità post-operatoria a 30 gg pazienti di età > 75 anni sottoposti ad intervento per tumore gastrico o colo-rettale	Numero pazienti deceduti a 30 gg/ numero totale di pazienti operati (categoria: età > 75 anni sottoposti ad intervento per tumore gastrico o colo-rettale)	SDO		Efficacia/ appropriatezza

Cure palliative

Livello	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	Percentuale di pazienti che hanno ricevuto chemioterapia negli ultimi 30 giorni prima del decesso	Numeratore: n°pazienti con patologia oncologica che hanno ricevuto chemioterapia (farmaci antitumorali) negli ultimi 30 giorni prima del decesso	SDO, ISTAT	≤ 10%	Efficacia / Appropriattezza

9.1.2. Indicatori di struttura: Check List

PDPA Mammella



- 1) Garanzia di volumi di pazienti, come da indicazione del DM 70/2015, dal PNE e dal Documento delle linee guida dei Centri di senologia
- 2) Accesso definito del paziente con presa in carico diretta (collegamenti specifici con programmi di screening mammografico e centri di diagnostica clinica senologica territoriali)
- 3) Evidenza di gruppo multidisciplinare/multiprofessionale con i seguenti componenti:
 - radiologo
 - chirurgo senologo e plastico
 - oncologo medico
 - radioterapista
 - patologo
 - nursing infermieristico
 - case manager
 - psico-oncologo
 - tecnico radiologo
 - data manager
- 4) Disponibilità dei seguenti servizi:
 - FKT e medicina riabilitativa
 - medicina nucleare
 - genetista oncologo
 - cure palliative
 - ginecologia-preservazione fertilità
 - farmacia-preparazione farmaci antitumorali
- 5) *Multidisciplinary meeting* settimanale con documento specifico allegato (almeno il 90 % dei casi trattati dal centro)
- 6) PDTA con specifiche modalità di comunicazione della diagnosi e dei percorsi terapeutici
- 7) Programma omogeneo di *follow-up* per stadi di malattia
- 8) Percorso specifico per le pazienti con rischio ereditario o ad alto rischio familiare compresa, esecuzione test genetici e protocolli specifici
- 9) Collaborazione organica con associazioni femminili e di volontariato

PDTA Melanomi

