



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 12-15 maggio 2022
XVII Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



Ministero della Salute





Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

F.A.V.O.

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: info@favo.it

WWW.FAVO.IT



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Direttore

Marcella Marletta, F.A.V.O.

Componenti

Pier Luigi Bartoletti, FIMMG

Marco Bellani, SIPO

Giordano Beretta, Fondazione AIOM

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Maurizio Campagna, F.A.V.O.

Saverio Cinieri, AIOM

Carla Collicelli, Centro Interdipartimentale del CNR per l'Etica e la Ricerca

Laura Del Campo, F.A.V.O.

Ruggero De Maria, ACC

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Massimo Di Maio, AIOM

Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI

Vittorio Donato, AIRO

Alfredo Garofalo, SICO

Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.

Cinzia Iotti, AIRO

Barbara Mangiacavalli, FNOPI

Lucia Mangone, USL IRCCS Reggio Emilia - AIRTUM

Paolo Marchetti, Fondazione per la Medicina Personalizzata

Francesco Saverio Mennini, EEHTA, CEIS Tor Vergata

Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Stefano Moscato, FNOPI

Carlo Nicora, FIASO

Francesco Perrone, AIOM

Carmine Pinto, FICOG

Milena Sant, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Elisabetta Santori, Ministero della Salute

Anna Sapino, SIAPEC- IAP

Valerio Sciannamea, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Silvestro Scotti, FIMMG

Carlo Tomino, IRCCS San Raffaele Pisana Roma

Marco Trabucco Aurilio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Francesca Tracò, Aimac

Paola Varese, F.A.V.O.

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Laura Del Campo, F.A.V.O.



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 12-15 maggio 2022
XVII Giornata nazionale del malato oncologico

**L'elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione
del 14 Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di
Novartis, Roche, AstraZeneca, Becton Dickinson Italia, Gilead Sciences,
Mylan, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Ipsen e Servier,
in osservanza del Codice Etico di F.A.V.O.**

Indice

INDICE

Introduzione

- L'impegno della F.A.V.O. durante l'emergenza sanitaria p. 12
di F. De Lorenzo – F.A.V.O.
- Il Rapporto F.A.V.O., prezioso collante tra istituzioni, società scientifiche e volontariato oncologico » 17
di M. Marletta – F.A.V.O.
- La "pandemia" oncologica » 19
di M. Piccioni – F.A.V.O.

Parte Prima

Sostenibilità e aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia

1. Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il nuovo Piano Oncologico Italiano » 24
a cura di L. Pinto, I. Cecchini, C. Mirri e M. Assanti – IQVIA con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O. per All.Can Italia
2. Implementazione delle Reti oncologiche a livello nazionale » 42
a cura di S. Pignata, A. Bianchi – Rete Oncologica Campana; G. Amunni – Rete Oncologica Toscana; M. Aglietta, A. Commandone, M. Airoidi – Rete Oncologica Piemontese; P. Conte – Rete Oncologica Veneta; V. Adamo – Rete Oncologica Siciliana; G. Surico – Rete Oncologica Pugliese; F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O.
3. Innovazione in oncologia: non solo terapia, ma sfida per le Aziende sanitarie » 48
a cura di C. Nicora – FIASO e IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano
4. Il diritto all'oblio del malato oncologico: una questione di civiltà » 50
a cura di E. Iannelli, M. Campagna, R. de Miro, F. De Lorenzo – F.A.V.O.; A. Candido, M. Paladini, Università degli Studi di Milano Bicocca; L. Dal Maso – CRO Aviano; G. Beretta – Fondazione AIOM; M. Sacconi – Amici di Marco Biagi
5. Oncologia territoriale: la sfida della continuità di cura per tutti gli attori del "sistema salute" » 53
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; L. Cavanna – CIPOMO; G. Beretta – Fondazione AIOM; P. Bartoletti – FIMMG; R. Di Natale – Federsanità ANCI; Maria Grazia Cattaneo – AICQ
6. Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro » 62
a cura di V. Donato e M. Venezia – AIRO; S. Cinieri – AIOM
7. Rapporto su esperienze GIMEMA nell'impiego della telemedicina in pazienti ematologici » 67
a cura di D. Petruzzelli – F.A.V.O.; F. Efficace – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS; M. Vignetti – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS e Ematologia, AOU Policlinico Umberto I, Università Sapienza di Roma
8. Prossimità, integrazione e continuità delle cure dei pazienti oncologici: gli infermieri fanno la differenza » 75
a cura di Gruppo Area Oncologica e Cure Palliative – FNOPI

9. **Il malato oncologico nei dipartimenti di emergenza/urgenza: tra bisogni clinici e carenze della rete assistenziale** p. 80
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; G. Carteni – AO Cardarelli, Napoli; M. Di Maio – AIOM; L. Cavanna – CIPOMO; F. De Iaco – SIMEU; F. Petrini – SIAARTI; G.M. Numico, E. Sperti, I. Alabiso – Coordinamento Gruppo di Studio Medicina Oncologica e follow-up Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta
10. **Chirurgia oncologica: volumi di attività, risultati e centri di riferimento** » 87
a cura di A. Garofalo – SICO; R. Boldrini e M. Di Cesare – Ministero della Salute; L. Del Campo e F. De Lorenzo – F.A.V.O.
11. **L'impatto delle tecnologie digitali nelle sperimentazioni cliniche in oncologia e le implicazioni in materia di privacy** » 93
a cura di F. Perrone – AIOM; S. Petraglia – AIFA; C. Collicelli e L. Durst – CNR; E. Russi e C. Iotti – AIRO; E. Iannelli e F. De Lorenzo – F.A.V.O.
12. **Cosa cambia per il paziente con l'avvento del Regolamento UE n. 536/2014 per le sperimentazioni cliniche** » 101
a cura di C. Pinto – FICOG; F. Perrone – AIOM; S. Petraglia – AIFA; C. Cagnazzo GIDM; F. De Lorenzo – F.A.V.O.
13. **Le possibilità dell'intelligenza artificiale e dei big data per i pazienti oncologici** » 105
a cura di V. Valentini – Radioterapia Oncologica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - AIRO; M. D'Oria – Unità Open Innovation, Direzione Scientifica, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS; S. Cinieri – Unità operativa complessa oncologia medica presso Asl Brindisi e AIOM
14. **Vaccinazioni nel paziente oncologico: non solo Covid -19** » 108
a cura di A. Lasagna, I. Cassaniti – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia; F. Baldanti e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia, Università degli studi di Pavia; S. Cinieri – Ospedale Antonio Perrino - Brindisi, AIOM
15. **Prevenzione dei tumori HPV-correlati: un quadro di insieme** » 114
a cura di FAVO, Cittadinanzattiva, Consiglio Nazionale dei Giovani, Fondazione Umberto Veronesi, IncontraDonna Onlus, ThinkYoung

Parte Seconda

Cancro e Covid-19

16. **Screening oncologici prima e dopo il Covid 19: stato dell'arte, criticità, ostacoli e proposte** » 122
a cura di P. Mantellini, P. Falini, G. Gorini, F. Battisti e M. Zappa – Osservatorio nazionale screening
17. **L'impatto del Covid sui pazienti con tumore** » 127
a cura di L. Mangone – Azienda USL-IRCCS, Reggio Emilia, AIRTUM; A. Sapino – Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC); F. Pietrantonio – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, AIOM

Parte terza

Accesso alla cure: prospettive e criticità

18. **Medicina di precisione: l'impatto attuale della genomica e delle terapie personalizzate in oncologia** » 136
a cura di B. A. Jereczek-Fossa, S. Volpe, G. Marvaso – Dipartimento di Oncologia e Emato-oncologia, Università degli Studi di Milano, Milano, Divisione di Radioterapia, IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS, Milano; A. Russo – Dipartimento di Oncologia - A.O.U.P. "P. Giaccone", Palermo; C. Iotti – SC Radioterapia, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia e AIRO

19. **L'accesso ai test molecolari: lo scenario attuale e la qualità dei test** p. 143
a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli e A. Russo – Dipartimento di Discipline Chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche, Università degli Studi di Palermo e AIOM
20. **L'ampia profilazione molecolare per migliorare le opportunità terapeutiche nei pazienti con neoplasie** » 147
a cura di V. Gregorc e C. Lazzari – ACC, IRCCS Candiolo, Torino
21. **La rete dei Molecular Tumor Board di Alleanza Contro il Cancro (ACC)** » 149
a cura del gruppo di lavoro di ACC sui Molecular Tumor Board
22. **Il referto di anatomia patologica: atto fondamentale nella diagnosi oncologica** » 157
a cura di E. Bonoldi – SIAPeC; A. Russo – AIOM; A. Sapino – SIAPeC
23. **Al via la sperimentazione del programma di offerta dello screening polmonare ai forti fumatori** » 160
a cura di U. Pastorino – INT di Milano
24. **Il Position Paper del Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di ACC: i supplementi nutrizionali orali nei pazienti oncologici** » 164
a cura di R. Caccialanza, F. Lobascio – UOC Dietetica e Nutrizione Clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O., Roma; P. Pedrazzoli – Unità di Oncologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università di Pavia, Pavia per conto del Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di Alleanza Contro il Cancro (ACC)
25. **Cancer survivorship: modelli di cura** » 172
a cura di P. De Paoli – Alleanza Contro il Cancro
26. **Sindromi ereditarie e percorsi alto rischio eredo-familiare: attuali criticità, quadro normativo in itinere, obiettivi e azioni nelle diverse aree di intervento**
L'evoluzione e le criticità dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare. Le nuove prospettive in atto » 175
a cura di S. Testa – Fondazione Mutagens ETS
- Test genetici: iter di accertamento e criticità** » 178
a cura di E. Lucci Cordisco – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e Gruppo di Lavoro Genetica Oncologica SIGU
- Test di profilazione molecolare su dna tumorale: prospettive per un ulteriore strumento di screening di soggetti con varianti patogenetiche germinali** » 180
a cura di F. Buttitta – Università degli Studi G. d'Annunzio Chieti-Pescara, U.O.S. Diagnostica Molecolare Presidio Ospedaliero Clinicizzato di Chieti, Gruppo di Lavoro Tumori Ereditari SIAPeC
- La gestione del rischio eredo-familiare. Il modello dell'High Risk Center (HRC)** » 182
a cura di B. Bonanni – S.C. Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica, High Risk Center, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano
- L'importanza della multidisciplinarietà nella presa in carico delle persone con sindromi di suscettibilità ereditaria ai tumori** » 185
a cura di C. Olini – UOC Oncologia Polesana AULSS 5 Regione Veneto, AIFET - Associazione Italiana Familiarità Ereditarietà Tumori
- La necessità di disporre di linee guida nazionali per la presa in carico di soggetti (malati e sani a rischio) portatori di sindromi ereditarie. Anticipazioni dal tavolo di lavoro AIOM** » 187
a cura di A. Russo – Oncologia Medica Policlinico Giaccone di Palermo, Dipartimento di Discipline Chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche all'Università di Palermo, Tavolo AIOM per la stesura di Linee Guida Nazionali sui Tumori Ereditari

27. **Il tumore mammario metastatico:**
Il tumore mammario metastatico: bisogno di cura globale e duraturo p. 189
a cura di C. Valenza – Dipartimento di Terapie Innovative, Istituto Europeo di Oncologia, Milano e Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università di Milano; F. Puglisi – Dipartimento di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano – CRO) IRCCS, Aviano e Dipartimento di Medicina, Università di Udine, Udine) e G. Curigliano – Dipartimento di Terapie Innovative, Istituto Europeo di Oncologia, Milano e Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università di Milano)
Esigenze, difficoltà, nuovi bisogni delle donne con tumore al seno metastatico: proposte e azioni per migliorare e garantire una adeguata qualità della vita » 194
a cura di E. Iannelli e F. Tracò – F.A.V.O.; F. Degrassi e F. Pedani – A.N.DO.S.; R. D’Antona – Europa Donna Italia; A. Bonifacino e A. Botticelli – IncontraDonna
28. **Il supporto psicologico e le cure integrate per una migliore gestione del follow-up del paziente oncoematologico** » 201
a cura di D. Integlia – ISHEO; D. Petruzzelli – Lampada di Aladino e F.A.V.O.
- Parte quarta**
Assistenza e previdenza
29. **Costi diretti e costi previdenziali dei tumori in Italia** » 208
a cura di S. Mennini – EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, Sihta; P. Sciattella, M. Scortichini, C. Nardone – EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
30. **Database INPS ed epidemiologia della malattia oncologica: certificato introduttivo oncologico e pediatrico** » 212
a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS
- Parte quinta**
Le disparità regionali in oncologia
31. **Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** » 222
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
32. **Le finestre regionali** » 251
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
- Parte sesta**
Buone pratiche
33. **Il nuovo gruppo di lavoro F.A.V.O. Tumori Pediatrici e le buone pratiche assistenziali sviluppate in epoca Covid** » 274
Introduzione a cura di M. Marletta – Gruppo di Lavoro “F.A.V.O. Tumori Pediatrici”
- . **Limiti e risorse della pandemia. Come abbiamo affrontato l’emergenza sanitaria causata dal Covid19** » 275
a cura di F. Tosoni – Associazione Andrea Tudisco ODV
- . **Analisi dei problemi emersi e risposte attivate da AGOP per i pazienti dell’UOSD di oncologia pediatrica e neurochirurgia infantile della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma durante il periodo Covid 19** » 277
a cura di a cura di B. Mauri – AGOP
- . **Ludoterapia in epoca Covid 19: vecchi e nuovi isolamenti** » 278
a cura di A. Pizzimenti – Sale in Zucca APS
- Restrizioni incontrate in epoca Covid e soluzioni individuate** » 281
a cura di R. Capasso – Do.No.

Le Rubriche dell'Osservatorio

34. **La rassegna normativa dal 01-01-2021 al 31-03-2022 in materia di tumori** p. 284
a cura di F. Ottaviani, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.
35. **I “Semafori” dell'Osservatorio** » 290
a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D'Acunti, L. Del Campo – F.A.V.O.

Appendice

- Interrogazioni parlamentari » 296
- Memoria F.A.V.O. Audizione 12 ottobre 2021 - XI Comm. Camera DDL lavoratori oncologici » 301
- Proposte F.A.V.O. per Ministero Disabilità pubblicate su ParteciPA » 305
- Locandina della XVII Giornata nazionale del malato oncologico » 309

Introduzione

L'impegno della F.A.V.O. durante l'emergenza sanitaria

di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Un progetto per il Servizio Sanitario Nazionale

La drammatica esperienza della pandemia, non ancora del tutto alle nostre spalle, ha confermato l'importanza di garantire il pieno funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), tuttavia portandone allo scoperto rilevanti deficit strutturali. Durante le settimane più difficili dell'emergenza è apparso chiaro che il livello di disuguaglianza territoriale raggiunto richiede ormai interventi correttivi immediati, e che l'orizzonte dell'integrazione sociosanitaria è ancora molto lontano. **Il SSN ha bisogno quindi di una visione e di un nuovo progetto anche, nell'ottica di recuperare la sua fondamentale funzione di strumento della coesione sociale.**

In questo quadro, l'adozione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che definisce le riforme e gli investimenti ammissibili al finanziamento nell'ambito del programma *Next Generation EU*, è stata accolta come l'ultima concreta opportunità per rilanciare il SSN, e nell'intervento straordinario dell'UE è stato riposto un ottimismo, tanto inesauribile, quanto superficiale.

La Missione 6 prevede investimenti per la sanità per 15,63 miliardi di euro, pari all'8,63% dell'importo totale del PNRR. Si tratta senza dubbio di un contributo rilevante. Sorprende, tuttavia, che il PNRR, tra le riforme orientate "a migliorare le condizioni regolatorie e ordinamentali di contesto e a incrementare stabilmente l'equità, l'efficienza e la competitività del Paese" (PNRR, p. 43) non preveda alcun intervento significativo per il settore sanitario: non vi è traccia né di un programma di riforma, né di modifiche regolatorie più settoriali, di fatto confermando che alla sanità, già da tempo, non è riconosciuto un elevato valore strategico per la competitività del sistema.

Due sembrano quindi i principali banchi di prova per il PNRR e per i responsabili della sua attuazione: innanzitutto, il rispetto delle scadenze per la realizzazione dei progetti non appare affatto scontato. L'orizzonte temporale per il raggiungimento dei diversi obiettivi, infatti, non sembra compatibile con l'ordinaria durata dei processi deliberativi della pubblica amministrazione in generale, e di un sistema complesso come la sanità pubblica in particolare. In secondo luogo, **è urgente definire** una visione condivisa per il SSN del futuro da parte di tutti gli attori del sistema, che possa correggere una logica di investimento che mette a rischio l'efficacia del PNRR per la sanità. I finanziamenti, infatti, sono destinati principalmente alla costruzione di nuove strutture e all'ammodernamento della dotazione tecnologica complessiva, tuttavia senza una visione progettuale per l'innovazione di modelli e processi di funzionamento del SSN. Il rilancio della sanità, in proiezione, appare pertanto parziale o, nella peggiore delle ipotesi, irraggiungibile.

L'oncologia come laboratorio per il SSN: indicazioni dall'Europa

In ragione dei numeri del cancro e delle specificità della malattia, l'oncologia ben può rappresentare un vero e proprio laboratorio di politiche per un sistema "in cerca di visione". Un quarto dei casi di cancro diagnosticati a livello globale sono a carico della popolazione europea, che tuttavia rappresenta solo il 10% di quella mondiale. Entro il 2035, il numero di vite perse a causa delle patologie neoplastiche aumenterà di oltre il 24%, facendo del cancro la prima causa di morte nell'Unione. L'impatto economico della malattia in Europa è stimato in cento miliardi di euro annui¹.

¹ V. COM(2020) 44, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro*, 3 febbraio 2021, p. 2

In Italia, in particolare, ogni giorno sono diagnosticati più di mille nuovi casi di tumore; 3.600.000 persone, pari al 5,7% della popolazione, vivono dopo una diagnosi di cancro. Di queste, 900.000 possono considerarsi guarite, con più o meno disabilità, e il loro numero è destinato ad aumentare².

In risposta all'“**emergenza cancro**” l'Unione Europea si è dotata di un innovativo Piano oncologico, quale strumento di politica sanitaria finalizzato a far fronte all'intero decorso della malattia.

Il Piano europeo di lotta contro il cancro, approvato il 3 febbraio 2021, è articolato in dieci “iniziative faro” e molteplici azioni di sostegno. Per ognuna di esse, sono individuati le risorse a disposizione, gli obiettivi e i tempi entro essi devono essere raggiunti: sul fronte della prevenzione, ad esempio, il Piano prevede la vaccinazione HPV di almeno il 90% della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e un aumento rilevante della copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030; con particolare riferimento all'individuazione precoce del cancro, è quindi proposto un nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE per aiutare gli Stati membri a garantire che il 90% della popolazione che presenti i requisiti per lo screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi entro il 2025.

Il Piano europeo, inoltre, individua le riforme regolatorie necessarie al completamento di ogni iniziativa. Tra le più significative e trasversali, rientrano sicuramente quelle volte a ridurre i tempi di attesa per l'accesso ai farmaci innovativi, ampliando al contempo, la platea di beneficiari, anche attraverso la revisione della Direttiva dell'EMA.

L'impegno dell'Unione europea è completato con l'istituzione della Mission on Cancer, nel contesto dell'ambizioso programma quadro per la ricerca e innovazione “Horizon Europe”, con l'obiettivo di aumentare la prevenzione, di migliorare il trattamento, di salvare più vite umane e di aumentare la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie durante e dopo il cancro. In un arco di tempo di dieci anni, **il risultato atteso è salvare ben tre milioni di vite umane.**

Alla base del rilevante impegno dell'Unione europea vi è la chiara consapevolezza che la malattia neoplastica determina un fabbisogno di assistenza multidisciplinare e multidimensionale, con significative implicazioni sul piano familiare e sociale, che si proiettano anche dopo la guarigione. Le soluzioni elaborate nell'ambito della lotta al cancro possono pertanto costituire modelli di risposta a tutte le principali sfide che il SSN è chiamato ad affrontare: invecchiamento della popolazione, cronicità, non autosufficienza, accesso alle nuove terapie e alle nuove tecnologie, sostenibilità finanziaria dell'innovazione, garanzia di una riabilitazione clinica e sociale. A livello nazionale sarà di fondamentale importanza **recepire innanzitutto il metodo per la definizione delle politiche sanitarie adottato dall'Unione europea, superando l'approccio statico e settoriale che ha finora contraddistinto gli interventi in ambito oncologico.**

Guidare e sostenere l'attuazione del PNRR in sanità

All'individuazione di linee di investimento per la sanità, non corrisponde nel contesto della Missione 6, e più in generale nel PNRR, un sistema di governance ad hoc che abbia la responsabilità di realizzare le diverse progettualità in esse comprese.

Eppure, proprio il settore sanitario presenta alcuni elementi di complessità che avrebbero richiesto l'adozione di soluzioni specifiche. Innanzitutto, l'assetto regionalista non è privo di contraddizioni e di nodi irrisolti. Nei rispettivi Servizi sanitari le Regioni esercitano ruoli e influenze molto diversi, così come diversi si presentano i relativi assetti istituzionali. La variabilità istituzionale e i diversi livelli di efficienza raggiunti di certo non saranno neutri rispetto al raggiungimento degli obiettivi del PNRR. Inoltre, tempistiche e procedure di funzionamento del “sistema delle Conferenze”, strumento principale per la collaborazione istituzionale tra Stato e Regioni e per l'assunzione di decisioni condivise tra livelli di governo, non sono compatibili con il rispetto delle scadenze imposte dall'Unione Europea quale condizione per l'assegnazione delle risorse.

² V. AIOM, AIURTUM, SIAPEC-IAP, *I numeri del cancro in Italia 2020*, 2020

La frammentazione delle fonti del diritto sanitario e la pluralità di soggetti che quel diritto producono, completano il quadro di complessità che mette a rischio l'attuazione del Piano e, di conseguenza, il raggiungimento dell'obiettivo duplice della ripresa e della resilienza del SSN.

Alla luce del quadro delineato, **l'attuazione del PNRR in sanità e la responsabilità del relativo monitoraggio devono essere affidati a un Nucleo Operativo nell'ambito della Cabina di regia già istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, partecipato dai rappresentanti di tutti i soggetti attuatori.** Non si ritiene, infatti, sufficiente per tali finalità la costituzione dell'Unità di Missione per il PNRR presso il Ministero della Salute. Tale soluzione, comune a tutti i settori interessati dagli investimenti del Piano, rischia di identificarsi con un livello di burocrazia aggiuntivo, privo degli strumenti per incidere in modo determinante sul rispetto delle tempistiche, e sul coordinamento delle attività.

La governance per l'attuazione del PNRR in ambito sanitario dovrebbe in particolare: i) garantire l'armonizzazione delle singole progettualità con gli indirizzi di programmazione, europea e nazionale; ii) distribuire di conseguenza le responsabilità della realizzazione dei progetti tra i diversi attori istituzionali e i livelli di governo coinvolti; iii) predisporre un sistema di indicatori e scadenze *ad hoc* per il controllo dell'avanzamento dei progetti, compatibili con il piano operativo imposto dall'UE; iv) monitorare il raggiungimento di obiettivi nazionali e regionali, tra loro coordinati; v) promuovere l'attivazione dei poteri sostitutivi, peraltro previsti dal decreto che definisce la Governance del PNRR (d.l. 31 maggio 2021, n. 77).

Il Piano Oncologico Nazionale: una priorità per tutto il SSN

In ragione della rilevanza economica e sociale del cancro, l'adozione del nuovo Piano Oncologico Nazionale (PON) rappresenta una priorità per l'intero sistema, anche in considerazione di quanto viene richiesto agli Stati Membri dal Piano europeo di lotta contro il cancro. Ciononostante, le attività per la redazione del piano sono ancora del tutto bloccate, contrariamente agli impegni assunti dal Governo. Il grave ritardo nell'adozione di un nuovo Piano Oncologico Nazionale sta privando il Paese dello strumento fondamentale e irrinunciabile per contrastare l'emergenza oncologica che seguirà la pandemia: il numero dei morti a causa del cancro, infatti, tornerà a salire a causa dei ritardi negli screening e nell'attività chirurgica, accumulati a causa del cancro.

Eppure, il raggiungimento degli obiettivi fissati a livello europeo, che il PON dovrà recepire e adattare al contesto nazionale, è strettamente legato alla realizzazione dei progetti del PNRR: molte delle azioni in esso previste, infatti, interessano prioritariamente l'oncologia. Si pensi, ad esempio, all'obiettivo della transizione digitale, al suo impatto positivo sulla gestione della cronicità e sullo sviluppo della domiciliarizzazione delle cure. Nonostante i nessi evidenti con la cura e l'assistenza in favore dei malati di cancro, non vi è ancora alcuna indicazione dell'ammontare delle risorse da destinare specificamente alla digitalizzazione dell'oncologia. Si pone così, con grande evidenza, un problema molto rilevante di collegamento e integrazione tra tre atti di pianificazione (Piano europeo di lotta contro il cancro, Piano Oncologico Nazionale (in fase di definizione) e Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza). Ad assetto invariato, l'emergenza oncologica resterà ancora priva di una adeguata e concreta risposta, perdendosi quindi l'occasione del sostegno europeo per affrontare finalmente il cancro con un approccio innovativo. L'oncologia rischia infatti di restare esclusa da qualsivoglia linea di investimento strategica, in modo del tutto incoerente rispetto all'impatto complessivo della malattia sull'intero sistema.

Anche l'analisi degli investimenti sull'assistenza territoriale conferma tale conclusione. La Componente della Missione 6 (Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) persegue l'obiettivo di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), alla promozione dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e a una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari. A fronte di un rilevante investimento in strutture, la Missione 6 non considera tuttavia i nessi funzionali e i collegamenti tra esse e gli altri servizi già attivi, né individua uno stanziamento per il personale necessario al loro

funzionamento. Il rischio di aver creato strutture senza l'indicazione di modelli e di interazioni per il corretto funzionamento è pertanto elevato.

È possibile integrare le nuove strutture nella "rete per patologia" quale 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»** e che [...] **«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»**³.

Il modello, già oggetto di regolazione a livello nazionale, deve quindi essere promosso e sostenuto, anche finanziariamente, a partire dalle reti oncologica, neurologica e cardiologica, nonché disciplinato da adeguati provvedimenti regionali conformi agli indirizzi nazionali. **A fronte della riconosciuta efficacia del modello, soprattutto in oncologia, non è chiaramente individuata una quota di finanziamento da destinare alla promozione e al sostegno delle reti**, quanto meno di quelle principali. F.A.V.O., membro permanente dell'Osservatorio per il Monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali istituito presso Agenas, sostiene da tempo l'attivazione della "rete per patologia" ritenuta l'unica soluzione organizzativa per la presa in carico del malato di cancro e, più in generale, per la gestione multidimensionale e multi-professionale della cronicità. Dal 2019, Agenas non ha ancora fornito indicazioni chiare sulla governance delle reti, di fatto rallentandone l'istituzione o il pieno funzionamento. La centralità del modello dovrà pertanto emergere con estrema chiarezza nel nuovo Piano Oncologico Nazionale, di cui anzi dovrà essere il perno. A tal proposito, **ancora una volta F.A.V.O.**, alla luce delle esperienze acquisite negli anni e della partecipazione diretta ai tavoli istituzionali, in rappresentanza del volontariato oncologico, **si è assunta la responsabilità di fornire**, attraverso il capitolo 1: **"Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il nuovo Piano Oncologico Italiano" soluzioni concrete e coerenti con quanto previsto dalla Mission on Cancer, dal Piano europeo di lotta contro il cancro e dal PNRR.**

Conclusioni: può bastare il PNRR?

L'ottimismo quasi unanime per il PNRR e per le risorse destinate alla sanità deve quindi fare i conti con un errore di fondo nella costruzione del Piano.

Il finanziamento per l'ammodernamento delle strutture ospedaliere, ad esempio, non può considerarsi adeguato all'effettivo fabbisogno. La previsione di spesa per la sicurezza sismica e la dotazione tecnologica, non può, infatti, compensare la generalizzata obsolescenza dell'edilizia ospedaliera nazionale.

Una riflessione deve essere inoltre riservata alla questione cruciale del personale. È ormai acclarato che, **senza un investimento rilevante sulle risorse umane** (reclutamento, formazione, politiche retributive), **non potrà esservi alcun reale rinnovamento del SSN**. La tendenza sembra però essere rimasta invariata: anche nel PNRR gli investimenti in strutture assorbono, direttamente o indirettamente, gran parte dei fondi a disposizione.

Più in generale, non si scorge all'orizzonte alcun tentativo di pianificazione di lungo periodo delle risorse per il SSN: se ne potrebbe dedurre che i finanziamenti per la sanità sono ritenuti, nel complesso, sufficienti, anche nella prospettiva di stabilizzare gli esiti dei progetti straordinari in procinto di essere avviati. È quanto meno lecito invece dubitarne, in assenza di un approfondito confronto sui "numeri" e sui "bilanci" alla base della definizione di scenari attendibili. Non vi è, infatti, alcuna certezza che il programma di investimenti previsto dal PNRR potrà coprire il fabbisogno di risorse dopo che saranno andate a pieno regime le principali innova-

³ V. *Linee Guida per la Revisione delle Reti cliniche*, adottate con Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018, in attuazione del punto 8 del Decreto del Ministro della Salute del 70/2015

zioni. All'orizzonte, si profila inoltre il rischio di farsi trovare impreparati in occasioni di nuove epidemie, uno scenario possibile secondo molti esperti.

Deve allora essere di nuovo valutata la possibilità di ricorrere al MES quale ulteriore strumento per finanziare la sanità, nella speranza che, vivendo un momento storico così diverso nelle relazioni con l'Europa, le spaccature che si sono registrate sul tema nel recente passato e il clamore nato intorno ad esse siano ormai percepite come un lontano ricordo.

Il Rapporto F.A.V.O., prezioso collante tra istituzioni, società scientifiche e volontariato oncologico

di M. Marletta – F.A.V.O.

Le iniziative promosse dalle associazioni di pazienti in maniera volontaria e gratuita, oggi più che mai, rappresentano un valore aggiunto sia dal punto di vista sociale che economico, un insostituibile strumento di sensibilizzazione nei confronti del governo e un valido supporto alle politiche di reale coinvolgimento delle istituzioni. Anche io, come l'ideatore del Rapporto e mio predecessore, Sergio Paderni, già Direttore Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, sono stata per molti anni Direttore Generale del Ministero della Salute e, basandomi sulle mie personali esperienze e conoscenze all'interno della Pubblica Amministrazione, credo fermamente che il Rapporto annuale, al quale attribuisco una funzione conoscitiva di rilevazione dei bisogni, rappresenti il motore della necessaria aggregazione delle istituzioni e delle società scientifiche per documentare, insieme alla forza trainante del volontariato oncologico, le criticità concrete che incontrano le persone malate di cancro e per proporre soluzioni effettivamente realizzabili, appropriate e pertinenti, ai decisori politici e al Governo.

Certamente la crisi economica degli ultimi dieci anni non ha aiutato i malati oncologici, i quali hanno visto troppo spesso negati i propri diritti di salute a causa dei problemi legati alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale ma il tredicesimo Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale dei malati oncologici ha purtroppo denunciato che la condizione assistenziale non è migliorata durante gli anni terribili della pandemia da Covid-19. Ne abbiamo una triste conferma nella rilevazione dei grandi numeri sui mancati screening, nella forte riduzione degli interventi chirurgici, dei trattamenti radioterapici e delle visite specialistiche a causa della paura del contagio. Quanti morti in più saranno indirettamente correlati alla pandemia?

Proprio in considerazione della forte crescita dei bisogni di salute durante il periodo della pandemia da Covid-19, il volontariato ha rappresentato l'unica reale risposta efficace per l'aiuto al cittadino malato e ai suoi bisogni.

La Federazione si è appellata costantemente al Governo e alle Istituzioni, in difesa dei diritti dei malati oncologici, collocandosi al centro di una rete di rapporti che hanno promosso nuove strategie e azioni coordinate in favore dei diritti dei malati. D'altra parte, è indiscutibile la necessità di implementare la rete dei rapporti istituzionali per migliorare la libertà di scelta e la qualità dei servizi e per superare i ritardi legati spesso alla burocrazia regionale o statale.

Riconosciamo tutti l'importanza, in questo particolare periodo, di mettere in atto politiche di investimento finalizzate alla riorganizzazione del settore dell'assistenza sanitaria territoriale ma bisogna correre se si vuole recuperare il tempo perduto per i malati oncologici. Adesso è ora di utilizzare le risorse del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per costruire una sanità nuova, una sanità che sia più vicina al paziente.

F.A.V.O. deve acquisire sempre di più un ruolo di partner della pubblica amministrazione per favorire il cambiamento della mentalità delle Istituzioni, e per avere un ruolo consultivo nella fase di analisi dei bisogni, deve partecipare in maniera continuativa ai lavori delle commissioni istituzionali per potersi esprimere nelle sedi decisionali e per rafforzare le risposte adeguate ai diritti dei malati, avendo piena conoscenza dei reali bisogni dei malati e nella consapevolezza che la fiducia da parte delle istituzioni aiuta a creare progetti di rafforzamento e cambiamento della società.

La collaborazione tra istituzioni pubbliche e associazioni di volontariato si costruisce soprattutto con la presenza nei tavoli di lavoro, perché i rappresentanti delle associazioni sono spesso i depositari della conoscenza dei problemi, fantastici *partner* nella programmazione, progettazione e gestione degli interventi.

Purtroppo, sul piano concreto, alla partecipazione prescritta dalla normativa, non corrisponde una presenza impattante da parte delle associazioni rispetto alle decisioni delle istituzioni e questo accade sia per difficoltà

operative che culturali, anche a livello regionale si avvertono le difficoltà di una effettiva partecipazione delle associazioni dei malati nei tavoli di lavoro.

Ora che stanno arrivando le risorse legate al PNRR possiamo realmente valutare se le istituzioni saranno in grado di lavorare nei tavoli con le associazioni per progettare e programmare strategie di interventi e per rendere più efficace la risposta del SSN ai bisogni reali dei pazienti oncologici. Sono già state individuate le aree prioritarie di progettualità per attivare collaborazioni tra strutture pubbliche e associazioni per finalizzare co-progettazioni e co-programmazioni innovative nella *consapevolezza della centralità della sanità pubblica e dell'importanza della collaborazione tra istituzioni e i cittadini*.

A tal riguardo, una grande progettualità per la lotta al cancro è stata portata avanti dall'Unione Europea con la *Mission on Cancer*, nell'ambito del programma della Commissione Europea *Horizon Europe*, che ha dettato le linee principali di intervento, individuando diversi obiettivi strategici sulla prevenzione, diagnosi precoce, trattamento e qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro ed indicando anche i tempi di attuazione e prevedendo finanziamenti per gli Stati membri nell'ambito del programma per un totale di 4 miliardi di euro, compresi 1,25 miliardi provenienti dal programma EU4Health.

A tale scopo è stato approvato il *Piano europeo di lotta contro il cancro* che si propone lo sfidante obiettivo di salvare milioni di vite umane nei prossimi anni con un nuovo percorso che segue il malato per tutta la durata della malattia e al fine di migliorare l'accesso alle terapie innovative è stata approvata la *Strategia farmaceutica per l'Europa*, che prevede la revisione della legislazione farmaceutica entro il 2022 per garantire l'approvvigionamento globale di farmaci innovativi e promuovere le migliori cooperazioni tra gli stati membri sulle politiche di prezzo e accesso ai farmaci.

Il **Cancer Plan Implementation Group** con gli Stati membri, il Comitato della *Mission* e un gruppo di portatori di interessi, di cui faranno parte anche gruppi di pazienti, monitorerà lo stato di attuazione del progetto.

Per questo motivo, è ormai indifferibile l'adozione di un nuovo Piano Oncologico Nazionale, in linea con il Piano Europeo di lotta al cancro. Purtroppo, l'ultimo Piano Oncologico Nazionale è del 2016 e non è certamente adeguato o adeguabile allo sfidante progetto europeo di lotta contro il cancro. Presso il Ministero della salute, in data 27 aprile 2021, è stato istituito un Tavolo di lavoro interistituzionale, con il compito di elaborare un Documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano Nazionale di Prevenzione Oncologica) ma i lavori non sono stati completati.

Gli obiettivi prioritari del nuovo Piano, come già affermato da F.A.V.O. nelle sedi istituzionali, devono comprendere il finanziamento **delle Reti Oncologiche Regionali**, nel rispetto delle *Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica*, il potenziamento dell'assistenza oncologica domiciliare e territoriale, la tecnologia per gli screening diagnostici, lo sviluppo uniforme della telemedicina, la terapia CAR-T, la previsione di forme di sostegno psicologico ai malati oncologici, il completamento della Rete dei tumori rari, la consegna di farmaci a domicilio, l'attuazione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (art. 1, co. 5) che riconosce il ruolo dell'infermiere di famiglia. Infine, sul modello del *Cancer Plan Implementation Group*, dovrebbe essere istituita una **cabina di regia** per l'attuazione uniforme del nuovo piano.

L'accesso ai finanziamenti europei e l'accesso ai fondi per sostenere la ripresa post Covid-19, compresi nello strumento **NextGenerationEU** rappresentano la più grande opportunità insieme al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per combattere il cancro e costruire la sanità del presente e del futuro. Nel 2020, **1,3 milioni di persone hanno perso la vita a causa del cancro e**, si prevede che entro il 2035 le diagnosi di cancro possano aumentare del 24%.

Dobbiamo agire subito in collaborazione con le istituzioni, non vogliamo che il cancro diventi la prima causa di morte in Europa!

La “pandemia” oncologica

di M. Piccioni – F.A.V.O.

Il termine usato per il titolo di queste personali riflessioni credo renda bene l'importanza oggi delle malattie neoplastiche: dal greco “di tutto un popolo”. Indipendentemente dall'agente eziologico la patologia oncologica per la sua diffusione costituisce sicuramente l'emergenza con cui il Legislatore, gli scienziati, gli economisti sono chiamati a porre in essere tutti gli strumenti per limitarne l'insorgenza. Nessuno può sentirsi escluso e qualsiasi persona deve essere considerato un potenziale malato oncologico: questo ci dicono i numeri.

Siamo vicini alle 400.000 nuove diagnosi di cancro ogni anno e si stima che annualmente siano poco meno di 200.000 i decessi (Dati Covid-19 cumulati -2 anni-: decessi 160.000 circa): è oggi la prima causa di morte e di disabilità. La recente pubblicazione sulla ereditarietà di alcuni tumori pone il tema in modo ancora più complesso.

Molto si è fatto in questi ultimi anni grazie alla ricerca e quindi alla diagnosi e cura dei pazienti ma molto c'è da fare soprattutto nel campo della **riabilitazione oncologica** non solo fisica, ma soprattutto psicologica, nutrizionale, sessuale dei sopravvissuti e dei guariti, nonché sociale, volta cioè alla **tutela dei diritti**.

Con riferimento alla tema della riabilitazione oncologica, è scientificamente dimostrato come i soggetti guariti abbiamo necessità di un recupero funzionale, una volta risolto il quadro anatomo-patologico: spesso proprio su questo si accumulano i maggiori ritardi.

Programmi di **riabilitazione oncologica** personalizzati e finalizzati al ripristino di una funzione secondariamente compromessa possono favorire la ripresa di una soddisfacente qualità della vita, un reinserimento sociale e lavorativo adeguato che eviti il rischio della emarginazione e dell'isolamento sociale e nel contempo allontanano il tempo della disabilità: quante risorse finanziarie potrebbero essere risparmiate, quante pensioni potrebbero essere evitate, favorendo il ritorno alla normalità e il “diritto all'oblio”.

Esistono purtroppo ancora oggi strumenti inappropriati di intervento in questo campo che prevedono l'impegno di risorse finanziarie pubbliche per patologie quali quelle reumoartropatiche e broncopneumopatiche croniche: ciò poteva essere assolutamente corretto cento anni fa ma non certo oggi secondo una scala epidemiologica delle priorità.

Si potrebbero fare tanti esempi di come riabilitare i pazienti che hanno superato il cancro, a seconda delle problematiche individuali e deve essere rapidamente superato qualsiasi ritardo che ne differisca l'urgente attuazione. Sarebbe naturale che la prima risposta alle legittime aspettative dei malati di cancro in termini di riabilitazione oncologica arrivasse dal suo inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Come non ricordare, tra l'altro, oltre al dato riferito al recupero dell'integrità fisica, l'esigenza di un programma, anche esso individuale, che sia finalizzato a prendersi cura della sfera psichica: la psico-oncologia costituisce un presidio insostituibile che aiuta gli ex-malati di cancro a ritornare allo stato antecedente alla diagnosi e spesso con una qualità della vita migliore.

Anche in tale ambito, qualsiasi investimento di risorse economiche avrà come risultato, in primis, la tutela della persona, non solo come individuo, ma come risorsa per la collettività e contestualmente produrrà quei risparmi indispensabili sulla spesa assistenziale, semplicemente attraverso una più appropriata distribuzione dell'impegno economico pubblico a favore del bene salute piuttosto che della disabilità: riallocare le risorse date dovrebbe costituire un obiettivo prioritario anche per renderle disponibili secondo una scala di priorità a cui corrisponde una maggior tutela ai maggiori bisogni.

Da qui il passo è breve per introdurre il tema della **tutela dei diritti**.

Questo costituisce l'aspetto centrale della presente riflessione, partendo da una valutazione insufficiente dell'attuale quadro normativo di riferimento a cui la Legge n. 227 del 22.12.21 risponde in modo appropriato

in un nuovo possibile positivo contesto da cui poi i successivi decreti legislativi dovranno coerentemente e concretamente dare le risposte attese per una profonda revisione della tutela della disabilità.

L'attuale vigente normativa non solo perché datata nel tempo ma soprattutto per la sua inadeguatezza a rispondere agli stati di bisogno non può che essere totalmente superata si pensi solo alla frammentazione degli interventi, alla mancanza di uniformità delle tutele e soprattutto alle deviazioni delle prestazioni che non sono correlate a differenti stati di bisogno o ancor peggio differenziano identici stati di bisogno con prestazioni incoerenti.

La Medicina Legale non può che svolgere una consapevole autocritica ma può addurre come giustificazione all'errore l'assenza di un obiettivo chiaro di tutela e la mancanza di strumenti normativi adeguati.

Ben venga di conseguenza una profonda rivoluzione! Il quadro di riferimento tracciato dalla Legge deve essere un'occasione da non perdere.

Ciò però presuppone scelte attuative coerenti e rivoluzionarie in cui deve essere prioritaria la tutela della persona, del malato e non della malattia.

Questo è il punto di partenza: spostare la valutazione dalla malattia al malato, alle condizioni personali attraverso la predisposizione di risposte ai bisogni del singolo individuo nell'ottica di tutelare la persona che vive nella sua famiglia, nel suo territorio, nella disponibilità di servizi e sostegni e soprattutto con la sua storia di vita.

Non è questa la sede per affrontare il quadro complessivo in costruzione ma certamente la disabilità oncologica, per quanto precedentemente espresso, non può che indurre ad alcune considerazioni preliminari.

La tutela dei pazienti a cui è stato diagnosticata una patologia neoplastica costituisce dal punto scientifico e sociale una peculiarità che merita un approfondimento particolare.

Una volta superato l'attuale riferimento tabellare e le correlate tutele occorre guardare a nuovi orizzonti di prestazioni e sostegni che distinguano le differenti forme neoplastiche nel singolo paziente, la risposta personalizzata alle terapie ma partendo da un approccio unico al momento della diagnosi che per la imprevedibilità del decorso e della risposta individuale alla malattia impongono una prima risposta unica e tempestiva i cui contenuti non possono che essere omogenei.

Più semplicemente al momento dell'esordio non possono che essere previste tutele temporali che vadano di pari passo all'evoluzione clinica in termini di intensità e concentrazione delle prestazioni che correlino il sostegno alla presa di coscienza di una malattia dal decorso incerto tale da determinare gravi conseguenze sul singolo, sulla sua famiglia e sul ruolo sociale che ne deriva.

Proprio l'incertezza della futura storia clinica impone l'esclusione di interferenze di fattori quali l'età al momento della diagnosi, la forma neoplastica rilevata, l'attività lavorativa svolta, le condizioni socio-economiche personali o familiari, il contesto territoriale di vita e il livello culturale: tutti i pazienti al momento della diagnosi sono uguali e per essi non possono che essere previste forme di tutela indistinte seppur a termine per alcuni e permanenti nel tempo per altri.

La guarigione clinica non costituisce il limite temporale come dimostrato dalla scienza per essere considerati dimessi dal quadro di tutele che seppur parzialmente dovrà essere mantenuto con gradualità, in relazione alla storia individuale del proprio rapporto con la malattia seppur pregressa, alle possibili recidive o riprese della malattia originaria o alla comparsa di nuove primitività.

Ai fini semplificativi è possibile prevedere almeno due forme di tutela: una iniziale a tempo massimale e una successiva graduale nel tempo e nella tipologia.

Certamente dovrà essere distinto un contesto di totale autosufficienza da una parziale non autosufficienza fino alla totale dipendenza per la mancanza totale di autosufficienza: tre gradi progressivi di gravità che correlano correttamente con la storia dei pazienti oncologici.

Su questi possibili riferimenti occorre costruire gli strumenti concreti a cui ricorrere nelle diverse stadiazioni soprattutto favorendo il reinserimento lavorativo e sociale e attraverso la riabilitazione tornare alla vita normale

per coloro che sono definiti come “guariti per sempre”: rispetto a questo, almeno sia ammesso il ragionevole dubbio così come avviene nelle malattie croniche non escludendo che ci siano possibili riprese, recidive, e nuove insorgenze secondo un denominatore genetico comune in cui solo la storia futura può chiarire in maniera definitiva.

Resti sempre l’attenzione nel follow-up e nel vivere la propria malattia seppur di più o meno lontana insorgenza.

Da queste sintetiche considerazioni forse non sarebbe da escludere una **legislazione speciale per la disabilità oncologica** per diversi ordini di motivi: diffusione della patologia, incertezza della prognosi all’esordio, durata indefinita e non prevedibile nel tempo, diverso grado di compromissione della qualità della vita, divaricazione frequente tra il dato anatomico-patologico, funzionale e psichico e relativi costi sociali ed economici diretti e indiretti.

In via secondaria ridefinire i percorsi di tutela specifici sia dando priorità all’accesso alle cure e alle opportunità preferenziali per l’inserimento lavorativo e nell’ambito delle prestazioni assistenziali garantire un’omogeneità temporanea iniziale e una differenziazione graduale nel tempo secondo un programma individuale favorendo l’inclusione sociale e non l’emarginazione dal contesto sociale e occupazionale.

In conclusione le presenti considerazioni hanno solo l’obiettivo di porre degli interrogativi da affidare alle Associazioni di Volontariato, alle Associazioni di Categoria e soprattutto alle volontà del Legislatore ma in primis ai veri protagonisti, a coloro che vivono la propria malattia con coraggio e dignità: a Loro è dedicata la presente riflessione per coniugare la disabilità al rispetto di valori etici imprescindibili in cui la tutela dei diritti e della dignità della persona esigono dallo Stato risposte eque e appropriate.

Parte prima

**Sostenibilità e aspetti politici,
sociali e organizzativi
in oncologia**

1. Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il nuovo Piano Oncologico Italiano

a cura di L. Pinto, I. Cecchini, C. Mirri e M. Assanti – IQVIA
con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O.
per All.Can Italia

Dopo la pandemia è necessario disporre di un Piano straordinario per il recupero dell'Oncologia post-pandemia e del nuovo Piano Oncologico Nazionale

Negli ultimi anni i malati oncologici e la popolazione a rischio stanno vivendo una vera e propria “emergenza nell'emergenza” causata dagli effetti indiretti che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulla prevenzione e assistenza oncologica ed oncoematologica. I ritardi accumulati nell'ambito delle prestazioni di screening, diagnosi, nuovi trattamenti, ricoveri oncologici ed oncoematologici e interventi chirurgici fotografano una situazione drammatica a cui il Servizio Sanitario Nazionale è chiamato a rispondere urgentemente mediante l'attuazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale e di un Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia. Le ripercussioni non hanno riguardato solo i volumi di prestazioni ma anche le modalità di presa in carico multidisciplinare e i processi organizzativi. Inoltre, la misura dell'impatto quantitativo e qualitativo della pandemia sull'Oncologia ed Oncoematologia ha anche accentuato ulteriormente le differenze regionali già esistenti, rendendo necessario un piano di recupero più ampio che colmi in primo luogo le disparità tra Regioni. Tra queste, per esempio, rimane prioritario il completamento delle Reti Oncologiche Regionali ancora non realizzate in alcune Regioni.

Nel rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2021, la Corte dei Conti ha messo in luce il diverso grado di implementazione delle numerose misure introdotte nel 2020 per contrastare l'impatto della pandemia sull'assistenza sanitaria. Considerando gli 8 miliardi complessivi messi a disposizione, alcune azioni come il potenziamento del personale sanitario, l'aumento della disponibilità dei posti letto di degenza intensiva e sub-intensiva e la definizione delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale hanno registrato un buon livello di attuazione contribuendo al rafforzamento dell'assistenza. *“Limitato, invece, il grado di attuazione di altre misure, quali l'utilizzo degli infermieri di comunità, l'inserimento degli assistenti sociali e degli psicologi, o l'attivazione delle Centrali operative regionali. Incerti anche i risultati sul fronte del potenziamento dell'assistenza domiciliare o del recupero dell'attività ordinaria sacrificata nei mesi dell'emergenza, che rappresenta forse il maggior onere che la pandemia ci obbliga ora ad affrontare.”*¹

L'8 febbraio 2022 la Senatrice Paola Binetti ha presentato in Senato l'Atto di Sindacato Ispettivo, che impegna il Governo a realizzare un Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e ad approvare il nuovo Piano Oncologico Nazionale. Il Governo è chiamato a monitorare il piano, le azioni previste e i finanziamenti attraverso una Cabina di regia e un sistema di monitoraggio specifico per l'Oncologia ed Oncoematologia.

Il 23 marzo 2022 l'Onorevole Elena Carnevali ha presentato un'interrogazione a risposta immediata indirizzata al Ministro della Salute, chiedendo quali iniziative intenda intraprendere per *“rimuovere le cause che ora impediscono l'approvazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale e confermare che l'approvazione di questo, con adeguate risorse economiche, è un obiettivo prioritario per il Ministero della Salute, anche per superare l'emergenza oncologica non più procrastinabile e fermare il trend dei mancati screening e delle conseguenti mancate diagnosi, oltre allo slittamento degli interventi chirurgici”*.²

¹ Corte dei conti, Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica, p. XXXII

² Camera dei Deputati, XII Commissione Affari sociali, Interrogazione a risposta immediata in commissione 5-07759 presentato da On. Elena Carnevali, 23 marzo 2022, seduta n. 663

L'Europe's Beating Cancer Plan è il punto di partenza per la realizzazione del Piano Oncologico Nazionale. A fronte dei 2,7 milioni di casi di tumore diagnosticati nel 2020 in Europa, 1,3 milioni di morti per cancro e l'aumento previsto del 24% dei casi oncologici entro il 2035, il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro identifica degli obiettivi strategici da raggiungere attraverso dieci "iniziative Faro" e azioni concrete. I quattro ambiti di intervento del Piano Europeo riguardano tutte le fasi del percorso del paziente: prevenzione, individuazione precoce della malattia, diagnosi e trattamento, qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Le azioni previste a supporto delle iniziative Faro saranno sostenute attraverso un finanziamento di 4 miliardi di euro destinati agli Stati membri che ne recepiranno i principi attraverso progettualità in linea e nel rispetto delle tempistiche indicate dal piano. Il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro si basa su una logica organizzativa e definisce tempistiche precise per l'attuazione delle azioni e i relativi finanziamenti. Inoltre, prevede modifiche regolatorie e legislative come la strategia farmaceutica per l'Europa e la riforma della legislazione farmaceutica per favorire l'early access ai medicinali antitumorali. Anche i regolamenti relativi ai farmaci orfani dovranno essere rivisti allo scopo di migliorare le condizioni di studio ed autorizzazione degli stessi. Il Piano Oncologico Nazionale dovrà quindi pensare a misure regolatorie AIFA alla luce di quanto previsto dal Piano Europeo.

Tra gli interventi prioritari per il Piano Oncologico Nazionale, alla luce dei principi del Piano Europeo, sono stati individuati per esempio il supporto all'innovazione e alla medicina personalizzata, il potenziamento delle Reti Oncologiche, la riqualificazione dell'assistenza domiciliare integrata e dell'assistenza territoriale, la digitalizzazione dei servizi e dei processi con lo sviluppo della telemedicina, la riorganizzazione del percorso del paziente oncologico ed oncoematologico con nuovi modelli di distribuzione e somministrazione dei farmaci, formazione per lo sviluppo di nuove competenze e ruoli sanitari alla luce anche dei nuovi setting previsti dal PNRR in ambito sanità.

Il finanziamento per la concreta attuazione degli interventi che potenzialmente potrà prevedere il Piano Oncologico Nazionale e la valutazione dell'impatto, priorità e implementabilità degli stessi rimane un tema chiave da analizzare. Questa valutazione deve avvenire alla luce delle risorse da cui potenzialmente l'Oncologia può attingere, considerati i 4 miliardi di euro del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, i 15,63 miliardi di euro previsti dal PNRR per la sanità, gli altri strumenti di finanziamento dell'Unione Europea, come Orizzonte Europa, Erasmus+, Europa Digitale, i Fondi per la politica di coesione InvestEU e gli oltre 978 Milioni di Euro stanziati per il recupero delle liste di attesa e già allocati alle Regioni.

Come riportato nell'Atto di Sindacato Ispettivo presentato dalla Senatrice Paola Binetti, *"per uscire da questa situazione occorre una programmazione a breve, medio e lungo termine che recuperi i ritardi e incrementi l'attività oncologica ospedaliera e territoriale"*³. Si rende pertanto urgente identificare gli interventi operativi per realizzare un Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e per definire un nuovo Piano Oncologico Nazionale e identificare le risorse necessarie per attuarli. Per assicurarne l'effettiva attuazione degli stessi nei tempi stabiliti è però altrettanto fondamentale **istituire una Cabina di regia** e prevedere un sistema di monitoraggio efficace.

L'emergenza dell'Oncologia post-pandemia: i ritardi di accesso alle prestazioni oncologiche non sono ancora stati recuperati

L'emergenza sanitaria ha portato a difficoltà di accesso a visite e controlli

L'emergenza sanitaria che ha colpito il nostro paese ha avuto ed avrà nel prossimo futuro un impatto significativo per le conseguenze dirette della pandemia (infezioni e ricoveri, nuove ondate di contagi, conseguenze a lungo termine della malattia), ma anche per gli effetti indiretti su altre patologie, principalmente oncologiche ed oncoematologiche, dato che ha provocato ritardi di diagnosi, mancato accesso alle cure e discontinuità dei trattamenti.

³ Atto di Sindacato Ispettivo n° 1-00453 pubblicato il 8 febbraio 2022 nella seduta n. 400, Senatrice Paola Binetti

A partire dalla fine di febbraio del 2020, inizio della pandemia da SARS-CoV-2 in Italia, l'attenzione si è concentrata sulla complessità e drammaticità delle problematiche legate alla gestione dell'emergenza pandemica: crescita esponenziale dei contagi, carenza di dispositivi di sicurezza, aumento dei ricoveri e saturazione dei reparti e delle terapie intensive, numero crescente dei decessi. Dal febbraio 2020, data del primo contagio, ad oggi i numeri della pandemia registrano un quadro drammatico in Italia: oltre 13 milioni di persone contagiate e oltre 150.000 persone decedute. (Fonte Agenas)

A 2 anni dall'inizio dell'emergenza pandemica le preoccupazioni si indirizzano sugli effetti indiretti della pandemia sulla salute dei cittadini: lockdown, barriere all'ingresso di ambulatori e pronto soccorso, resistenza dei pazienti ad andare dal medico per timore del contagio hanno comportato ritardi diagnostici, interruzioni dei trattamenti e difficoltà di accesso alle cure prospettando nei prossimi anni un numero maggiore di diagnosi in fase avanzata, maggiori comorbidità e mortalità.

In questo contesto IQVIA ha avviato dai primi mesi del 2020 un Osservatorio per monitorare l'impatto della pandemia sull'accesso dei pazienti alle diagnosi e alle cure per comprendere le dimensioni del fenomeno e i trend. Confrontando i mesi della pandemia (marzo 2020 - dicembre 2021) con lo stesso periodo dell'anno precedente, lo studio ha rilevato un calo significativo di nuove diagnosi, inizio di nuovi trattamenti, visite specialistiche ed esami nelle principali patologie.

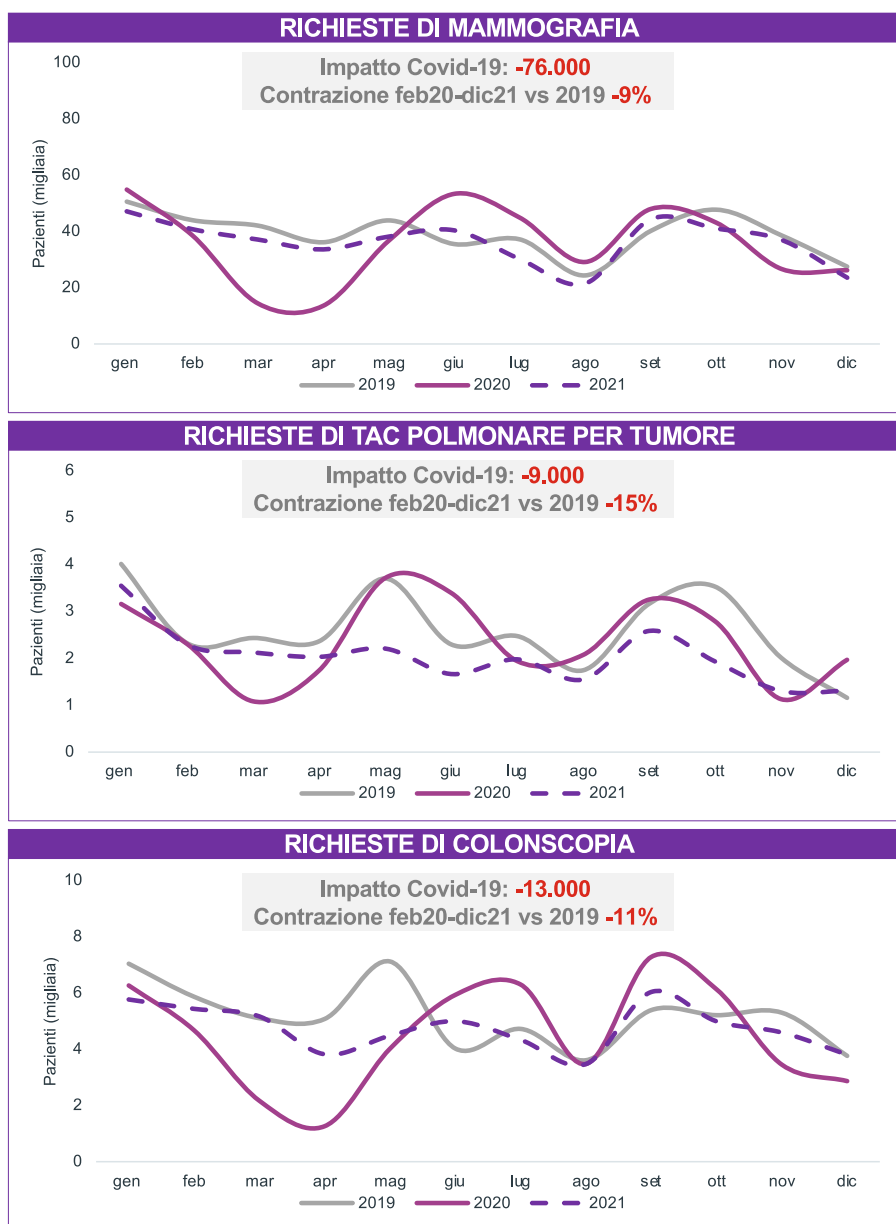
Principalmente l'ambito oncologico ed oncoematologico è stato toccato dalla pandemia, provocando ritardi significativi nelle nuove diagnosi per il posticipo degli screening e dei follow-up. Nel periodo febbraio 2020 - dicembre 2021 si è osservata una contrazione delle richieste di accertamenti preventivi per tumore al seno (-9% richieste di mammografia), ai polmoni (-15% di TAC polmonari), al colon (-11% di colonscopie) rispetto allo stesso periodo del 2019, con cadute drammatiche nei mesi della prima ondata pandemica: -66% di richieste di mammografia di marzo 2020 rispetto a marzo 2019; -56% di richieste di TAC polmonari di marzo 2020 rispetto a marzo 2019; -58% di richieste di colonscopia di marzo 2020 rispetto a marzo 2021 (Figura 1).

Altri dati riguardanti gli impatti della pandemia Covid-19 sugli screening arrivano dall'Osservatorio Nazionale Screening che nel suo ultimo rapporto analizza il periodo gennaio 2020 - maggio 2021 confrontando i risultati con un periodo standard di riferimento relativo al 2019 pre-pandemico. Per quanto riguarda la diagnosi precoce, dall'Osservatorio emerge come sono stati inviati oltre un milione di inviti in meno alla mammografia (-20% a livello nazionale), un milione e mezzo in meno allo screening cervicale con Pap test e HPV test (-28%) e oltre due milioni in meno per lo screening coloretale (-24%). Il calo è ancora più drammatico guardando al numero delle prestazioni effettuate: -36% Pap test/HPV test, -29% mammografie e -34% per il colon retto. Il dato più allarmante riguarda la grande differenza regionale. Infatti, in alcune Regioni la differenza è stata minima mentre in altre più consistente con picchi di -74% di screening cervicali in Basilicata, -65% mammografie in Calabria, -79% screening coloretali in Campania e -83% in Valle D'Aosta.

Come conseguenza del posticipo e della riduzione degli screening si è registrato il ritardo e il calo delle nuove diagnosi, degli inizi trattamenti, delle procedure chirurgiche nelle principali patologie oncologiche: 18.000 diagnosi posticipate nei primi 3 mesi del lockdown, 30.000 nuove diagnosi perse nel 2020 vs il 2019 (-11%), calo di 9.000 procedure chirurgiche adiuvanti-neoadiuvanti (-18%) con accentuazioni particolarmente significative durante la prima ondata. Anche dall'Osservatorio Nazionale Screening si stimano enormi ritardi nelle diagnosi oncologiche pari a 3.504 lesioni CIN2+, 3.558 carcinomi mammari, 1.376 carcinomi coloretali e oltre 7.763 adenomi avanzati del colon retto.

Nonostante in alcune Regioni si è cercato di recuperare prestazioni attraverso specifiche azioni quali produttività aggiuntiva, acquisizione di nuovo personale e prestazioni in *outsourcing* o tramite privato accreditato sulla base di convenzioni, è evidente ed inevitabile che il posticipo degli screening diagnostici e, conseguentemente, delle diagnosi registrato nei due anni della pandemia ha ed avrà nel prossimo futuro ricadute importanti legate all'aumento di diagnosi in fase avanzata di malattia e alla mortalità.

FIGURA 1: RICHIESTE DI SCREENING ONCOLOGICI: CONFRONTO MESE SU MESE GENNAIO 2019 – DICEMBRE 2021; DATI IQVIA LONGITUDINAL PATIENT DATABASE



Nonostante nel 2021 ci sia stata una ripresa delle attività assistenziali, questa risulta ancora insufficiente a colmare i gap creati

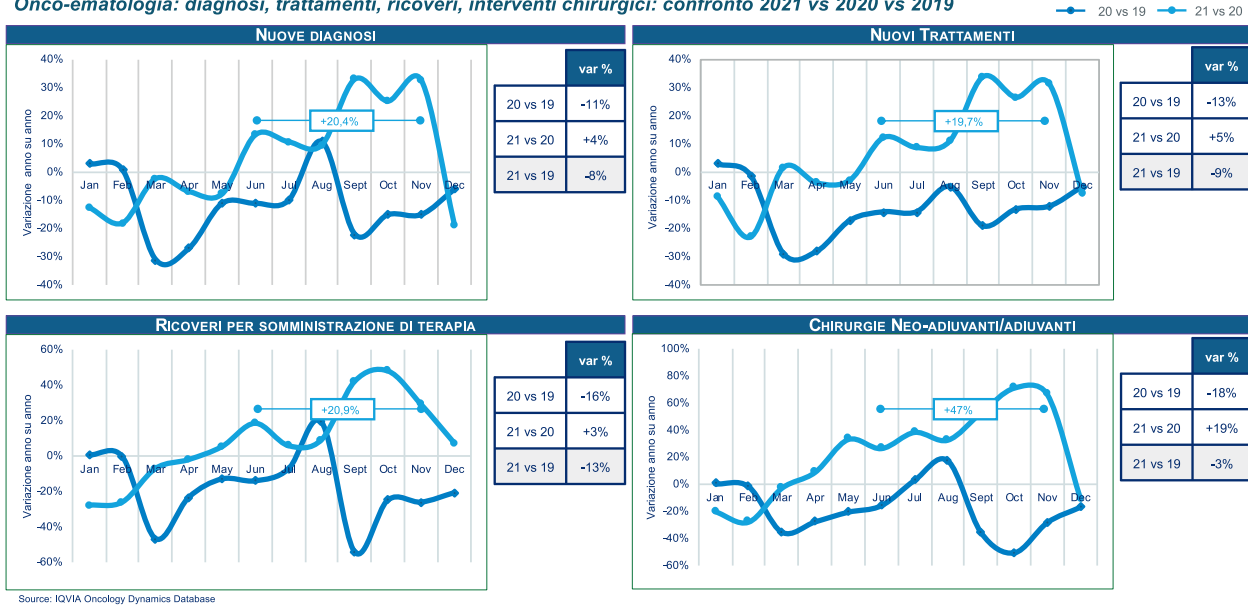
Monitorando l'andamento nel corso dei mesi si è osservato un recupero generale a partire dall'estate del 2020 che si è rafforzato nel 2021. (Figura 2) In ogni caso, il recupero – seppur tardivo – di diagnosi e trattamenti osservato a partire dalla seconda metà del 2020 non ha recuperato le perdite dei mesi precedenti, registrando a fine 2021 ancora un gap significativo soprattutto sulle visite specialistiche di follow-up ed esami diagnostici. In area oncologica, considerando le principali patologie oncologiche ed ematologiche, nel periodo compreso tra giugno e novembre 2021, si è lavorato per colmare il gap accumulato nell'anno precedente, anche se, confrontando l'anno 2021 con il 2019, si registra ancora un gap negativo: -8% di nuove diagnosi, -14% di ricoveri per la somministrazione della terapia, -3 % di procedure chirurgiche adiuvanti-neoadiuvanti.

Da segnalare come la ripresa dei contagi a fine anno 2021 abbia provocato un nuovo drastico calo di accesso alle diagnosi e ai trattamenti.

Tale fenomeno mette in luce l'importanza della presa in carico del paziente, ove modelli e strumenti di follow-up strutturati possono garantire il coinvolgimento del paziente, l'*empowerment* e la continuità di cura.

FIGURA 2: ACCESSO ALLE CURE IN ONCOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA – 2021 VS 2020 VS 2019

Accesso alle diagnosi e ai trattamenti – Principali patologie onco-ematologiche
Onco-ematologia: diagnosi, trattamenti, ricoveri, interventi chirurgici: confronto 2021 vs 2020 vs 2019



Per il prossimo futuro si prevede l'aumento delle liste di attesa e maggiore complessità assistenziale

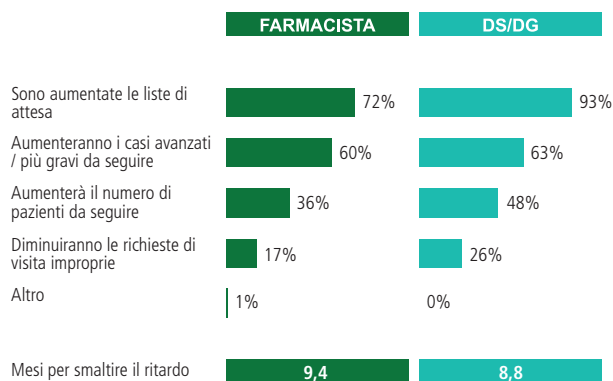
I dati analizzati mostrano in modo evidente i ritardi e le perdite nell'accesso alle diagnosi e alle cure che potranno avere conseguenze importanti sulle condizioni di salute dei cittadini: diagnosi avanzate, aumento delle comorbidità e della mortalità. Avranno inoltre un impatto altrettanto importante sull'organizzazione dei servizi sanitari che dovranno organizzarsi per gestire il carico cumulato dei pazienti in attesa e gestire situazioni cliniche a maggiore complessità.

Dalle recenti survey IQVIA realizzata su farmacisti ospedalieri, direttori sanitari e direttori generali si prospetta un aumento delle liste di attesa, l'aumento del numero di pazienti da prendere in carico, l'aumento della gravità dei casi e si valutano necessari almeno 9 mesi per recuperare i ritardi. Le soluzioni prospettate per garantire la gestione dei pazienti nel prossimo futuro, oltre all'aumento di personale medico e infermieristico, comprendono l'efficientamento dei percorsi assistenziali (49%) e il rafforzamento dei servizi territoriali, con un maggiore coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (41%) e degli Specialisti Territoriali (36%). (Figura 3)

FIGURA 3: LE CONSEGUENZE PREVISTE DOVUTE AI RITARDI DI ACCESSO ALLE CURE E SOLUZIONI PROSPETTATE PER LA GESTIONE DEI RITARDI E DEL BACKLOAD DEI PAZIENTI

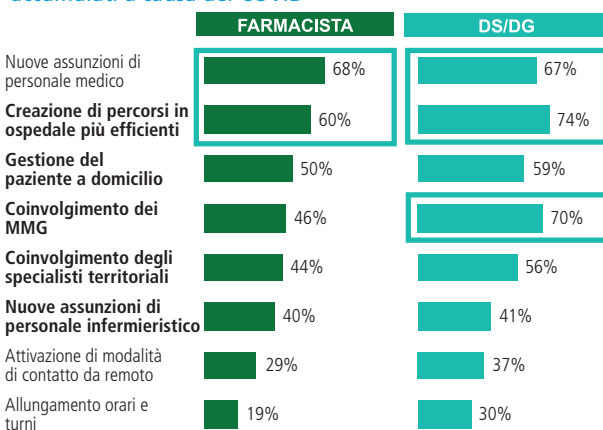
Le conseguenze previste

Conseguenze dovute ai ritardi di accesso alle cure



Le soluzioni prospettate

Attività prioritarie per risolvere il problema dei ritardi accumulati a causa del COVID



Le difficoltà sperimentate durante l'emergenza sanitaria hanno di fatto messo in luce l'inadeguatezza dei modelli di gestione dei malati cronici basati prioritariamente sull'ospedale e la necessità di implementare nuovi approcci integrati ospedale-territorio rafforzando i servizi territoriali e la gestione del paziente a distanza, anche con l'ausilio di nuovi strumenti per la comunicazione e monitoraggio da remoto (follow-up a distanza, servizi di telemedicina, ..). Durante la pandemia i clinici hanno attivato spontaneamente modalità per contattare i pazienti e richiamarli per le visite. Da una recente survey realizzata da IQVIA su un campione di oltre 1.200 clinici⁵ emerge che la maggior parte dei medici intervistati (90%) ha attivato modalità di contatto a distanza con il paziente, utilizzando perlopiù gli strumenti a disposizione: messaggi, mail e telefono. Per il futuro si prevede uno sviluppo più strutturato di strumenti per la gestione dei pazienti a distanza, per favorire la gestione dei follow-up e la condivisione di esami, il monitoraggio dei pazienti post ricovero e ottimizzare il monitoraggio dell'aderenza e delle tossicità delle terapie.

La pandemia è stata un facilitatore di nuove soluzioni e modelli di presa in carico ma non sono bastati ad evitare ritardi nelle attività assistenziali

Il timore dei pazienti di accedere agli ambulatori, la chiusura temporanea di ambulatori, il mancato invio agli specialisti hanno determinato durante la pandemia un ritardo significativo nell'accesso alle diagnosi e alle cure. A partire dalla seconda metà del 2020, e in modo più evidente dai mesi di marzo - aprile 2021 i ritardi sono stati parzialmente recuperati, anche se ancora ad oggi si registra un gap negativo e si prevede per il futuro l'aumento di liste di attesa, situazioni più complesse e diagnosi in fasi più avanzate oltre che un aumento della mortalità.

Con velocità e modalità diverse, a seconda dei contesti e delle aree terapeutiche, le difficoltà sperimentate durante la pandemia hanno tuttavia accelerato lo sviluppo di nuove soluzioni e modelli di presa in carico e gestione del paziente (integrazione ospedale-territorio, gestione a distanza, ..). Fondamentale in questa fase, fare tesoro delle esperienze e proseguire in questa direzione per poter garantire l'accesso precoce alla diagnosi e la continuità di cura.

Il modello *patient driven* per valutare le leve strategiche del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del nuovo Piano Oncologico Nazionale

La realizzazione di un Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del nuovo Piano Oncologico Nazionale deve partire da una valutazione accurata delle leve strategiche da mettere in campo e dei rispettivi livelli di priorità ed urgenza che ne guideranno l'attuazione. A questo scopo è stato definito un modello di valutazione *patient driven*, che pone al centro di questo processo valutativo i bisogni prioritari dei pazienti oncologici ed oncoematologici a cui è sempre più urgente dare una risposta concreta.

Il modello parte dall'identificazione delle aree prioritarie su cui devono agire il Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il Piano Oncologico Nazionale: 5 aree di gap causate dalla pandemia e 5 potenziali aree di impatto del Piano Oncologico Nazionale. A partire da queste aree di impatto sono definite 10 Leve strategiche a cui corrispondono concrete azioni organizzative, di processo e sulle risorse.

Le 5 aree di gap in Oncologia causate dall'emergenza colpiscono tutte le fasi del percorso paziente

Le indagini dell'Osservatorio IQVIA per il monitoraggio dell'impatto della pandemia sull'accesso alle prestazioni in ambito oncologico ed oncoematologico e il rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening consentono di individuare cinque aree critiche su cui dovrebbero prioritariamente focalizzarsi le linee di intervento di un Piano straordinario per uscire dall'emergenza. La pandemia ha determinato una drammatica riduzione, seppur con un impatto differente, delle prestazioni relative a tutte le fasi di gestione della popolazione oncologica

ed oncoematologica o a rischio, con conseguenti rallentamenti in cinque aree: *prestazioni radiologiche per la diagnostica e test di screening oncologici; nuove diagnosi oncologiche ed oncoematologiche; avvio di nuovi trattamenti; ricoveri per somministrazione terapia; interventi chirurgici oncologici.*

Il rallentamento registrato in queste cinque aree di gap risulta evidentemente eterogeneo, con tassi di riduzione delle prestazioni e percentuali di recupero del ritardo differenti sia per fase del percorso del paziente sia per contesto geografico. La pandemia ha infatti colpito in maniera drammatica in primo luogo l'attività di screening con conseguente importante calo delle nuove diagnosi oncologiche e individuazione della patologia in fase più avanzata.

Si rende pertanto urgente l'identificazione di interventi operativi per la realizzazione di un Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del Piano Oncologico Nazionale, la valutazione dell'impatto, dell'urgenza e priorità di implementazione delle azioni e, non da ultimo, l'identificazione delle risorse necessarie a garantirne la concreta attuazione.

Le 5 aree di impatto del Piano Oncologico Nazionale estrapolate dal Piano Oncologico Europeo

Alla luce delle dieci iniziative Faro indicate nel Piano Oncologico Europeo e le concrete azioni a sostegno, sono state identificate cinque principali aree di impatto su cui deve potenzialmente agire il Piano Oncologico Nazionale: *organizzazione e reti; innovazione e medicina personalizzata; prevenzione e promozione della salute; equità di accesso a diagnosi e trattamento con alti standard di qualità; e qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia.* A queste aree devono far fronte le azioni del Piano, guardando all'intero decorso della malattia e valorizzando il ruolo attivo del paziente nell'Ecosistema Salute.

Le 10 Leve di miglioramento e relative azioni organizzative, di processo e sulle risorse per il Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il Piano Oncologico Nazionale

Sulla base delle cinque aree di gap causate dalla pandemia e delle cinque aree prioritarie di impatto del Piano Oncologico Nazionale, sono state selezionate dieci potenziali Leve strategiche (Figura 4): *Realizzare la*

FIGURA 4: LE 10 LEVE DI MIGLIORAMENTO STRATEGICHE PER IL PIANO STRAORDINARIO DI RECUPERO DELL'EMERGENZA POST-PANDEMIA E DEL NUOVO PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

- 1 Realizzare la *governance* delle Reti Oncologiche Regionali in coerenza con la legislatura vigente
- 2 Aumentare screening oncologici e azioni per la promozione della salute
- 3 Migliorare la relazione e il coordinamento Ospedale – Territorio
- 4 Valorizzare il ruolo del privato
- 5 Riorganizzare il percorso paziente oncologico ed oncoematologico in una visione post-pandemica
- 6 Accelerare la digitalizzazione dei servizi e dei processi
- 7 Aumentare gli organici e allineare lo skill mix tra Medici e Professioni Sanitarie
- 8 Ottimizzare le risorse dedicate e ammodernare il parco tecnologico
- 9 Aumentare l'accesso all'innovazione scientifica
- 10 Riquilibrare le cure intermedie e l'ADI

governance delle Reti Oncologiche Regionali in coerenza con la legislatura vigente; aumentare gli screening oncologici e le azioni per la promozione della salute; migliorare la relazione e il coordinamento Ospedale Territorio; valorizzare il ruolo del privato; riorganizzare il percorso del paziente oncologico ed oncoematologico in una visione post-pandemica; accelerare la digitalizzazione dei servizi e dei processi; aumentare gli organici e allineare lo skill mix tra Medici e Professioni Sanitarie; ottimizzare le risorse dedicate e ammodernare il parco tecnologico; aumentare l'accesso all'innovazione scientifica; riqualificare le cure intermedie e l'ADI.

Per ciascuna Leva strategica sono state quindi identificate azioni concrete organizzative, di processo o sulle risorse per guidare il cambiamento (Figura 5). La gran parte delle Leve strategiche e le rispettive 40 azioni sono state individuate a partire da una analisi documentale di contesto⁴ e dalle aree di intervento per l'attuazione del PNRR⁵.

FIGURA 5: PROPOSTA DI 40 CONCRETE AZIONI ORGANIZZATIVE, DI PROCESSO E SULLE RISORSE PER LE DIECI LEVE DI MIGLIORAMENTO STRATEGICHE PER IL PIANO STRAORDINARIO PER L'ONCOLOGIA POST-PANDEMIA E PER IL PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE



⁴ Insieme per l'Oncologia del Futuro, Cittadinanzattiva, 2021

⁵ Proposte per l'attuazione del PNRR in sanità: governance, riparto, fattori abilitanti e linee realizzative delle missioni, 2021, Anessi Pessina, Cicchetti (Università Cattolica), Spandonaro, Polistena, D'Angela (Università di Tor Vergata), Masella (Politecnico di Milano), Costa (Università di Torino); Nuti, Vola, Vainieri (Scuola Superiore Sant'Anna); Compagni, Fattore, Longo, Bobini, Meda, Buongiorno Sottoriva (Università Bocconi).

Chiaramente alcune delle 10 Leve individuate comprendono azioni che impattano più significativamente sul Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia, mentre altre sono di maggior rilievo per la realizzazione del Piano Oncologico Nazionale. È pertanto importante valutare in maniera distinta l'urgenza di implementazione delle stesse rispetto alla realizzazione del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e la relativa priorità di implementazione nell'ambito del Piano Oncologico Nazionale.

Un primo aspetto chiave per il Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e per il Piano Oncologico Nazionale consiste nella Leva 1 - *"Realizzare la governance delle Reti Oncologiche Regionali in coerenza con la legislatura vigente"*. Rispetto allo stato dell'arte attuale, emerge infatti l'importanza di supportare le Regioni e i diversi soggetti istituzionali e professionali coinvolti per garantire su tutto il territorio nazionale lo sviluppo di Reti Oncologiche che possano assicurare al cittadino equità, qualità, sicurezza ed appropriatezza nell'accesso alle cure in coerenza con l'atto 59 della Conferenza Stato Regioni, che già nel 2019 prevedeva la completa realizzazione delle reti oncologiche entro il 2022.

Per realizzare invece un aumento delle prestazioni di screening oncologico e delle attività di promozione della salute (Leva 2) sul territorio nazionale si rende necessaria l'implementazione di azioni concrete, alcune delle quali riportate anche tra le raccomandazioni per il riavvio e il recupero dell'attività di screening del Direttivo e Comitato scientifico GISCoR. Tra queste, è indicata la necessità di identificare criteri per la stratificazione della popolazione target e l'allungamento dell'intervallo di screening consentendo un aumento della copertura e recuperando i ritardi. Anche la promozione dell'appropriatezza, l'investimento su risorse strutturali, tecnologiche e competenze del personale sanitario nonché l'estensione delle attività di screening a nuovi setting (come ad esempio le Case di Comunità) possono contribuire parallelamente al recupero dell'attività.

Un elemento chiave alla realizzazione di qualsiasi obiettivo legato allo screening della popolazione vede la necessità di assumere nuovo personale che sia dedicato e costantemente formato oltre che far riferimento a requisiti tecnico-organizzativo-professionali ben definiti. La mancanza di risorse sia in termini di unità di personale che in termini di corretta allocazione e una carente organizzazione sono il problema critico che affligge da sempre gli screening organizzati con evidenze più drammatiche in alcune regioni italiane.

L'attuazione del processo di potenziamento dell'integrazione tra la rete ospedaliera e la rete territoriale (Leva 3 - *"migliorare la relazione e il coordinamento Ospedale - Territorio"*) prevede la messa in campo di interventi di monitoraggio e supporto alla concreta attuazione delle Reti Oncologiche Regionali, riducendo le disparità attualmente ancora evidenti tra i diversi contesti regionali e definendo modelli di coordinamento Ospedale - Territorio. Una prima azione chiave in tal senso consisterà nella riallocazione di selezionate attività assistenziali sulle Case di Comunità e gli Ospedali di Comunità previsti dal PNRR e l'implementazione di modelli integrati di gestione dei pazienti oncologici e oncoematologici. Per ridurre le liste di attesa, risulterà importante per esempio riorganizzare l'attività chirurgica per intensità di cura attraverso la valorizzazione di setting assistenziali a minore assorbimento di risorse per gli interventi che richiedono più bassi livelli di assistenza. Questa azione consentirebbe di liberare spazio nei setting di chirurgia ospedaliera, favorendo lo smaltimento delle liste di attesa per gli interventi di chirurgia oncologica. Come seconda azione centrale per rafforzare la relazione e il coordinamento tra Ospedale e Territorio occorre valorizzare il ruolo degli IRCCS e dei Centri di eccellenza. È necessario infatti garantire l'appropriatezza dei setting assistenziali per le diverse attività del percorso di cura allo scopo di assicurare al paziente oncologico e oncoematologico l'accesso ad elevati standard di cura, farmaci innovativi e nuove procedure. Gli IRCCS hanno un ruolo chiave riconosciuto dal Ministero della Salute nell'ambito della ricerca clinica e traslazionale, perseguendo *"finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari"*⁶. La vigilanza del Ministero della Salute sugli IRCCS è volta ad assicurare che la ricerca effettuata nell'ambito di questi Centri di eccellenza sia finalizzata all'interesse pubblico per garantire che vi sia un impatto concreto delle attività

⁶ Portale Ministero della Salute, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)

di ricerca sui processi assistenziali dei pazienti oncologici e oncoematologici. Tra i 15 principi del disegno di legge delega sulla riforma degli IRCCS predisposto dal Governo vi è in primo luogo il rafforzamento del ruolo degli IRCCS come “Istituti di ricerca e assistenza” di rilevanza nazionale che garantiscono l’eccellenza nel campo della ricerca clinica, traslazionale e del trasferimento tecnologico congiuntamente alle cure sanitarie e l’assistenza del paziente. Un secondo tema che emerge è la necessità di assicurare l’accesso dei pazienti a prescindere dalla residenza regionale. Sarà quindi fondamentale la valorizzazione e formalizzazione del ruolo degli IRCCS e dei Centri di eccellenza in ambito oncologico e oncoematologico all’interno della Rete Oncologica Regionale anche alla luce del riordino degli IRCCS oggetto di specifici investimenti del PNRR. Il fine ultimo è consentire al paziente l’accesso a trattamenti innovativi e cure di elevata qualità (Leva 9 – *“aumentare l’accesso all’innovazione scientifica”*). Per andare in questa direzione occorre sviluppare piattaforme per informare il paziente oncologico ed oncoematologico sulla distribuzione degli IRCCS e Centri di eccellenza, istituire una rete di collegamento con i Centri di riferimento degli altri Paesi membri dell’UE. Per la gestione del carico oncologico aumentato a cui dovrà far fronte il Servizio Sanitario Nazionale a causa dei ritardi della pandemia, appare fondamentale anche la quinta Leva strategica, *“riorganizzare il percorso paziente oncologico ed oncoematologico in una visione post-pandemica”*. Questa prevede la revisione ed implementazione di nuovi modelli di distribuzione ed erogazione dei trattamenti attraverso il potenziamento della medicina di prossimità, sfruttando le esperienze già messe in campo durante la pandemia. Tra queste, per esempio, vi è l’erogazione dei trattamenti a bassa complessità assistenziale nell’ambito del domicilio del paziente, garantendo sempre il setting più appropriato alla cura. Parallelamente, occorre definire nuove tempistiche per l’attivazione dei centri autorizzati ad erogare i trattamenti rafforzando i meccanismi di collegamento nella rete *Hub & Spoke*. A supporto dell’implementazione di queste azioni **è però fondamentale** partire dalla riprogettazione innovativa dei percorsi assistenziali del paziente oncologico ed oncoematologico, con l’obiettivo di garantirne l’efficienza e l’efficacia attraverso un modello fortemente paziente centrico che coinvolga anche i nuovi setting assistenziali.

A supporto della riorganizzazione dei percorsi dei pazienti oncologici ed oncoematologici e dell’innovazione scientifica, anche l’assunzione del personale sanitario e lo *skill mix* tra professioni mediche e professioni sanitarie è stata individuata come una delle dieci Leve strategiche (Leva 7 – *“aumentare gli organici e allineare lo skill mix tra Medici e Professioni Sanitarie”*). Nel corso dell’emergenza pandemica, sono state previste procedure transitorie straordinarie per il reclutamento del personale medico ed infermieristico tra cui la stipula di contratti di lavoro autonomo per rafforzare i reparti di Terapia Intensiva e Sub intensiva Covid-19 e l’autorizzazione del conferimento di incarichi individuali a tempo determinato estesi anche ai medici specializzandi iscritti all’ultimo e penultimo anno di corso della scuola di specializzazione. Durante la pandemia è stata anche prevista l’introduzione di 9600 infermieri di famiglia con il Decreto Rilancio (legge 19 maggio 2020 n. 34)⁷ ma secondo quanto dichiarato dalla Corte di Conti soltanto l’11,9% è stato effettivamente assunto. Ad oggi, il DM 71 prevede almeno 1 infermiere di Famiglia e di Comunità ogni 2.000 - 3.000 abitanti. **È opportuno rivedere i processi di assunzione traendo** vantaggio dall’esperienza pandemica nell’ottica di consolidare le procedure per il futuro.

Parallelamente all’assunzione del personale è importante sottolineare come siamo chiave **competenze organizzative e gestionali** come requisito imprescindibile per il corretto funzionamento di tutto il sistema. Le innovazioni tecnologiche e le soluzioni organizzative riportate dal PNRR non potranno prescindere dallo sviluppo ed investimento in competenze professionali e tecniche adeguate alla loro implementazione. Ripensare alle competenze e ai ruoli delle professioni sanitarie coinvolte nel percorso del paziente oncologico ed oncoematologico significa impegnarsi concretamente nel ridisegno dei processi assistenziali,

⁷ Legge 19 maggio 2020 n. 34, (‘Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19’)

investire sulle assunzioni di personale sanitario e in programmi di formazione specifici per i nuovi ruoli chiave nel percorso del paziente come il Case Manager Infermieristico nell'ambito dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari.

Una menzione va anche alla Leva 6 "accelerare la digitalizzazione dei servizi e dei processi" in quanto trasversale a tutte le leve e di conseguenza essenziale fattore abilitante per l'implementazione della gran parte delle rispettive azioni concrete identificate. Si rende necessaria l'introduzione di piattaforme abilitanti che possano consentire la condivisione di dati strutturati (non solo di documenti) e l'implementazione di elementi di *workflow*, integrando tutti gli applicativi ed attori che insistono su ogni singolo processo del percorso del paziente oncologico ed oncoematologico. Accelerare la digitalizzazione dei servizi e dei processi significa favorire l'adozione di standard internazionali per la condivisione di informazioni e la creazione di servizi di integrazione tecnologica tra diversi attori del sistema. A tale scopo, occorre impegnarsi nel ridisegno architettonico degli elementi di infrastruttura a supporto dei processi e dell'integrazione tra i singoli applicativi.

Il modello patient driven per la valutazione dell'impatto, priorità e urgenza delle 10 Leve strategiche

A partire dalle 10 Leve e 40 azioni proposte per guidare la realizzazione di un Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del Piano Oncologico Nazionale, si è reso necessario lo sviluppo di un modello *patient driven* per la valutazione dell'impatto, priorità ed urgenza di implementazione delle stesse.

In primo luogo, è stato assegnato un livello di priorità a ciascuna delle cinque aree di gap post pandemia sulla base della valutazione di due principali criteri: il dimensionamento del gap in termini di riduzione percentuale delle prestazioni rispetto al periodo pre-pandemia e l'impatto potenziale che il recupero dell'area di gap potrebbe avere sul miglioramento del percorso del paziente oncologico ed oncoematologico. Similmente, è stato assegnato uno score di priorità anche alle 5 aree di impatto del Piano Oncologico Nazionale in base a due criteri: il numero di azioni Faro del Piano Europeo corrispondenti e l'impatto sul percorso del paziente. Attraverso una valutazione qualitativa, è stato quindi attribuito un punteggio di priorità (*priority score*) ad ognuna delle cinque aree di gap e aree di impatto del PNO sommando i due rispettivi criteri descritti e assegnando un punteggio variabile da 1 a 5 (1: priorità bassa; 5: priorità alta).

Il secondo passaggio nello sviluppo del modello ha previsto la valutazione dell'impatto di ciascuna delle 40 azioni sulle 5 aree di gap e sulle 5 aree del PNO, attraverso l'assegnazione di un *impact score* variabile da 0 a 5 (0: nessun impatto; 5: impatto alto). L'impatto di ciascuna azione sulle 5 aree di gap e 5 aree del PNO è stato quindi determinato considerando sia l'*impact score* (valutazione dell'impatto dell'azione sul gap e sull'area del PNO) sia il *priority score* (priorità dell'area di gap e sull'area del PNO). È stato quindi possibile determinare l'**impatto complessivo di ciascuna leva strategica** nell'ambito del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del Piano Oncologico Nazionale.

La valutazione dell'urgenza delle 40 azioni e delle 10 Leve strategiche nell'ambito della realizzazione del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia è stata possibile attraverso l'assegnazione di un punteggio di **urgenza di implementazione**. Per la valutazione della priorità di implementazione nell'ambito del Piano Oncologico Nazionale è stato assegnato invece un punteggio di **priorità di implementazione**. Per questa valutazione sono stati considerati tre principali criteri: grado di coerenza dell'azione con le misure previste dal PNRR, sinergia con altre azioni e l'urgenza dell'implementazione delle azioni. Parimenti alla metodologia utilizzata per la determinazione dell'impatto sul recupero dei gap, è stato calcolato il punteggio medio di urgenza / priorità di implementazione per ciascuna delle 10 Leve strategiche.

Le Leve strategiche a maggior impatto e urgenza di implementazione per realizzare il Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia

Matrice di impatto e urgenza di implementazione delle dieci Leve del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia

Come si evince dalla matrice finale per il Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia (Figura 6), sono quattro le Leve più urgenti e impattanti sui gap causati dalla pandemia: Realizzare la governance delle Reti Oncologiche Regionali in coerenza con la legislatura vigente e in particolare con l'atto 59/2019 della Conferenza Stato Regioni; migliorare la relazione e il coordinamento Ospedale - Territorio; aumentare gli organici e allineare lo *skill mix* tra Medici e Professioni Sanitarie; riorganizzare il percorso paziente oncologico ed oncoematologico in una visione post-pandemica; Il Piano straordinario deve partire quindi urgentemente dalla programmazione di azioni concrete per migliorare i percorsi Ospedale - Territorio, supportando le Regioni alla concreta attuazione delle Reti Oncologiche Regionali e definendo le modalità di coordinamento tra Ospedale e Territorio per ridurre le liste di attesa. Andranno sfruttati a pieno i nuovi setting assistenziali previsti dal PNRR e per farlo con appropriatezza occorre riorganizzare il percorso del paziente oncologico e oncoematologico definendo nuovi modelli organizzativi. Per far fronte al carico quantitativo e qualitativo aggiuntivo della popolazione oncologica e oncoematologica post-pandemia non può essere rinviata l'assunzione di personale sanitario e occorre ripensare allo *skill mix* tra Medici e Professioni Sanitarie a favore di un uso efficiente ed appropriato delle risorse. Infine, le azioni a sostegno dell'aumento della copertura dei test di screening hanno complessivamente un impatto potenziale altissimo sul contrastare il dato drammatico delle prestazioni oncologiche posticipate o non eseguite causa Covid-19 in questa fase.

FIGURA 6: MATRICE DI IMPATTO SUL RECUPERO DEI GAP E URGENZA DI IMPLEMENTAZIONE DELLE 10 LEVE STRATEGICHE INDIVIDUATE PER IL PIANO STRAORDINARIO PER L'ONCOLOGIA POST-PANDEMIA



Le leve strategiche a maggior impatto e priorità di implementazione per realizzare il Piano Oncologico Nazionale

Matrice di impatto e priorità di implementazione delle dieci Leve del Piano Oncologico Nazionale

La matrice di impatto e priorità delle 10 Leve per realizzare il Piano Oncologico Nazionale mette in luce 4 aree a maggior impatto e priorità di implementazione: riorganizzare il percorso del paziente oncologico e oncoematologico in una visione post-pandemica; riqualificare le cure intermedie e l'ADI; migliorare la relazione e il coordinamento Ospedale - Territorio; aumentare gli screening oncologici e azioni per la promozione della

salute. Nell’ottica del Piano Oncologico Nazionale è evidente che diventa ancora più importante porre al centro dell’attenzione la riorganizzazione dei percorsi dei pazienti e il rafforzamento delle relazioni tra Ospedale e Territorio. È necessario definire l’appropriatezza dei setting in base al percorso di cura del paziente oncologico e oncoematologico, valorizzando da un lato la Medicina di prossimità e dall’altro il ruolo degli IRCCS e dei Centri di eccellenza. La fotografia della matrice restituisce anche quanto sia necessario investire sulla riqualificazione delle cure intermedie e l’Assistenza Domiciliare Integrata, potenziando le risorse professionali e strumentali dedicate e sviluppando percorsi di Riabilitazione Oncologica. Le azioni concrete per l’aumento degli screening oncologici non possono essere messe in secondo piano anche nel Piano Oncologico Nazionale. Occorre aggiornare i criteri di eleggibilità, implementare nuovi programmi di screening come riportato dal Piano Oncologico Europeo estendendoli a tumore al polmone e alla prostata. È necessario anche aumentare la copertura della popolazione target alla luce del fatto che nell’iniziativa Faro 4 il Piano Oncologico Europeo si pone l’obiettivo di garantire che il 90% della popolazione target abbia la possibilità di sottoporsi allo screening per carcinoma della mammella, cervice uterina e colon-retto entro il 2025, obiettivo ancora lontano per molte Regioni italiane. A differenza poi di quanto emerso per il Piano straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia, un’altra Leva cardine del Piano Oncologico Nazionale è “aumentare l’accesso all’innovazione scientifica”. Occorre stanziare risorse per la Medicina personalizzata, *Artificial Intelligence* e genomica, istituire i *Molecular Tumor Boards* e i Centri di profilazione genomica e creare reti di collegamento tra gli IRCCS e Centri di eccellenza oncologici ed oncoematologici. Rimanere al passo dell’innovazione scientifica e garantire ai pazienti oncologici e oncoematologici l’accesso a cure innovative e di elevata qualità non può che essere una priorità per il nuovo Piano Oncologico Nazionale.

FIGURA 7: MATRICE DI IMPATTO E PRIORITÀ DI IMPLEMENTAZIONE DELLE 10 LEVE STRATEGICHE INDIVIDUATE PER IL PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE



Attuazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale e di un Piano straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia: opportunità di finanziamento rispetto alle 10 Leve

La realizzazione delle 10 Leve strategiche proposte per il Piano Oncologico Nazionale e per un Piano straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia potrà avvalersi di molteplici opportunità in termini di risorse. Tra queste, vi sono i fondi della Commissione Europea per il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, gli altri strumenti di finanziamento messi a disposizione dall’Unione Europea tra cui i fondi per il primo Piano operativo nazionale per la sanità da destinare al Mezzogiorno, i finanziamenti per la sanità previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR: DL 152/91 del 31/12/2021) e gli stanziamenti destinati al recupero delle liste di attesa causate dalla pandemia.

La risposta del Governo all'emergenza: risorse stanziare per il recupero delle liste di attesa

L'attuazione del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia deve necessariamente partire dall'analisi delle differenze regionali rispetto al dimensionamento dell'impatto che la pandemia ha avuto sui ritardi delle prestazioni di screening, diagnosi, avvio di trattamenti, ricoveri, interventi chirurgici e visite di follow-up. Il Governo ha dato una prima risposta a queste problematiche mediante il Decreto Legge 14 agosto 2020 n. 104 che prevedeva uno stanziamento di 112,406 milioni di euro destinati al recupero delle liste di attesa per i ricoveri ospedalieri e circa 365,812 milioni di euro per il recupero delle prestazioni ambulatoriali. Con il Decreto Legge 25 maggio 2020 n. 73 lo Stato ha successivamente prorogato la scadenza dell'utilizzo dei fondi per gli interventi straordinari, originariamente fissata per il 2020, al 31 dicembre 2021. Per l'accesso a queste risorse le Regioni sono state chiamate ad inviare un Piano Operativo per il recupero delle liste di attesa declinando il dettaglio dei modelli organizzativi previsti, il cronoprogramma delle attività e le risorse richieste. Al totale di 478.218.772 di euro inizialmente stanziati, lo Stato ha messo a disposizione altri 500 milioni di euro mediante la Legge di bilancio 2020 per garantire la piena attuazione del Piano Operativo per il recupero delle liste di attesa da parte delle Regioni. È stata inoltre prevista la possibilità di utilizzare parte delle risorse per il coinvolgimento di strutture private accreditate per un massimo di 150 milioni di euro, eventualmente incrementabili in base a specifiche esigenze regionali. Per accedere ai 500 milioni di euro è stato richiesto alle Regioni di rimodulare il proprio Piano di recupero delle liste di attesa e presentarlo entro il 24 febbraio 2022. **A quasi 1 miliardo** ammonta quindi il totale dei fondi a cui ha potuto attingere anche l'Oncologia. La definizione del finanziamento per il Piano straordinario di recupero post-pandemia dovrà pertanto avvenire alla luce di un'accurata analisi dei gap regionali riportati anche nei Piani Operativi presentati dalle Regioni e le risorse che queste hanno destinato alle prestazioni in ambito oncologico. Un **ruolo chiave rivestirà l'istituzione di una Cabina di regia** per coordinare il Piano Oncologico Italiano e il Piano straordinario, allo scopo di mettere in campo un **sistema di governance efficace per il monitoraggio** degli obiettivi specifici e il controllo dell'avanzamento delle attività rispetto alle tempistiche indicate.

Finanziamenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per la sanità

Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: le opportunità create dai fondi del PNRR

Anche il PNRR rappresenta un'importante opportunità per la realizzazione degli interventi operativi del Piano straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e del Piano Oncologico Nazionale, considerato anche che la gran parte delle azioni identificate richiede elementi abilitanti comuni e risorse sovrapponibili. Dall'analisi della ripartizione dei 15,63 miliardi di euro destinati alla Missione 6 Sanità del PNRR è possibile individuare opportunità specifiche per l'attuazione delle 10 Leve identificate.

Rispetto al totale di 7 miliardi destinati alle *"Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale"*, l'investimento di **2 miliardi di euro per le "Case della Comunità e presa in carico della persona"** potrebbe supportare l'aumento degli screening oncologici e delle azioni per la promozione della salute (Leva 2), considerata la possibilità eventualmente di estendere i programmi di screening oncologico a nuovi setting e l'investimento sulle risorse strutturali richiesto. Anche ai fini del miglioramento della relazione e coordinamento tra Ospedale – Territorio (Leva 3), l'Oncologia potrebbe attingere da questi fondi per riallocare selezionate attività assistenziali alle Case della Comunità e favorendo quindi l'implementazione e diffusione di modelli integrati di gestione dei percorsi oncologici cross-setting. Infine, anche la riorganizzazione del percorso del paziente Oncologico ed Oncoematologico (Leva 5) mediante l'implementazione di progetti di efficientamento del percorso del paziente dovrà agire sinergicamente con le precedenti leve avvalendosi idealmente di questi fondi unitamente allo sviluppo di accordi di partenariato pubblico-privato.

Il secondo massiccio investimento del PNRR nell'ambito delle *"Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale"* pari a **4 miliardi di euro e destinato alla "Casa come primo luogo di cura e telemedicina"** rappresenta uno strumento fondamentale di supporto dell'accelerazione della digitalizzazione dei servizi e dei processi in Oncologia (Leva 6) per l'implementazione in particolare della televisita, del teleconsulto e della telediagnosi. Parallelamente, è un'opportunità anche per la riqualificazione delle cure intermedie e dell'assistenza domiciliare in Oncologia (Leva 10), considerato il ruolo chiave che avrà l'applicazione di strumenti di *digital health* nel monitoraggio del paziente oncologico a domicilio, e non da ultimo, per la necessaria riorganizzazione del percorso del paziente Oncologico ed Oncoematologico (Leva 5) attraverso la riorganizzazione dei modelli di distribuzione ed erogazione dei trattamenti verso una Medicina di prossimità che pone sempre più al centro le esigenze dei pazienti.

Il terzo importante investimento previsto dal PNRR nel medesimo ambito di intervento prevede **1 miliardo di euro destinato al "Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di comunità)"**. Il piano di investimento per la riqualificazione delle cure intermedie e dell'assistenza domiciliare in Oncologia (Leva 10) dovrà far leva in primo luogo su questi fondi, destinando risorse agli Hospice, allo sviluppo di programmi di riabilitazione oncologica fortemente integrati con l'assistenza domiciliare e al necessario potenziamento della dotazione di Medici e Professionisti Sanitari dedicati. Il nuovo assetto organizzativo dell'Oncologia dovrà prevedere la delocalizzazione di alcuni servizi come ad esempio *la riabilitazione oncologica, la psiconcologia, il supporto nutrizionale fino ad alcuni trattamenti a bassa intensità assistenziale* e i posti letto delle cure intermedie in nuovi setting assistenziali, garantendo e mantenendo comunque un forte collegamento con la struttura ospedaliera e gli specialisti dei gruppi multidisciplinari. Il potenziamento delle cure intermedie all'interno delle Reti Oncologiche Regionali quindi dovrà avvenire sinergicamente al finanziamento di progetti a supporto delle Reti Oncologiche Regionali favorendo l'integrazione Ospedale - Territorio (Leva 10) e di ridisegno del percorso del paziente Oncologico ed Oncoematologico (Leva 5).

Il PNRR mette a disposizione oltre 7 miliardi per l'ammmodernamento e aggiornamento tecnologico e digitale

Le Leve 6 e 8 individuate come possibili aree strategiche per il nuovo Piano Oncologico Nazionale e il Piano straordinario per l'Oncologia di recupero post-pandemia (*"Accelerare la digitalizzazione dei servizi e processi"* e *"Ottimizzare le risorse dedicate e l'ammmodernamento del parco tecnologico"*) potrebbero sfruttare in parte i 7,36 miliardi di euro previsti dal PNRR sanità per l'*"aggiornamento tecnologico e digitale in sanità"*. La sostituzione delle apparecchiature vecchie per TC, risonanze, mammografie ed altre prestazioni in ambito oncologico, nonché la riduzione degli attuali divari regionali in termini di dotazione tecnologica innovativa richiedono un massiccio investimento economico, che potrebbe attingere in parte dai **4,05 miliardi di euro destinati all' "Ammmodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero"**.

Alla luce invece dei 1,67 miliardi destinati al *"Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione"*, vi sono ulteriori opportunità di finanziamento per progetti di supporto all'accelerazione della digitalizzazione dei servizi e dei processi nell'ambito dell'applicazione della telemedicina (Leva 6) e per l'implementazione di piattaforme informatizzate interoperabili che consentano la condivisione di *best practices* cliniche e organizzative tra le strutture della stessa Rete Oncologica Regionale o tra diverse Reti (Leva 1). Infine, questi fondi possono supportare la realizzazione di piattaforme per la raccolta dei dati clinici del paziente (Fascicolo Sanitario Elettronico) e per l'informazione dei pazienti oncologici ed oncoematologici sulle possibilità terapeutiche innovative e i Centri Specialistici di riferimento (Leva 9).

Previsti 1,26 miliardi per formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico

L'ultimo ambito di investimento del PNRR sanità è dedicato alla *"formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico"* prevedendo uno stanziamento totale di 1,26 miliardi. **Le risorse destinate alla "Valorizzazio-**

ne e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, corrispondenti a 520 milioni di euro, possono rappresentare un’opportunità di finanziamento per le attività legate all’innovazione scientifica in Oncologia (Leva 9), a sostegno per esempio di progetti di ricerca nel campo dei tumori rari, della Medicina personalizzata, la genomica e l’applicazione dell’*Artificial Intelligence*.

I 740 milioni di euro destinati allo “Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario” potrebbero invece supportare in parte la formazione del personale e lo *skill mix* tra medici e professionisti sanitari (Leva 7), in cui rientrano: la valorizzazione e diffusione di nuovi ruoli professionali come il Case Manager Infermieristico, lo Psiconcologo e personale dedicato all’assistenza domiciliare e alle cure intermedie (Leva 10); le nuove assunzioni di personale sanitario per i nuovi setting assistenziali in cui dislocare selezionate attività nell’ambito per esempio della prevenzione e promozione della salute (Leva 2) e lo sviluppo di competenze per l’utilizzo di tecnologie e strumentazioni innovative in Oncologia (Leva 9).

L’investimento nella formazione dei Medici e dei Professionisti Sanitari è pertanto da considerarsi una leva chiave per il raggiungimento della gran parte degli obiettivi strategici potenzialmente rientranti in un nuovo Piano Oncologico Nazionale.

Governance e monitoraggio investimenti attraverso una Cabina di Regia: aspetti necessari per beneficiare dell’attuazione del PNRR

La frammentazione delle fonti del diritto sanitario e la pluralità di soggetti che quel diritto producono, completano il quadro di complessità che mette a rischio l’attuazione del Piano e, di conseguenza, il raggiungimento dell’obiettivo duplice della ripresa e della resilienza del SSN.

L’attuazione del PNRR in sanità e la **responsabilità del relativo monitoraggio** devono essere affidati a un **Nucleo Operativo nell’ambito della Cabina di regia** istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, partecipato dai rappresentanti di tutti soggetti attuatori. Non si ritiene, infatti, sufficiente per tali finalità l’istituzione dell’Unità di Missione per il PNRR, istituita presso il Ministero della Salute ai sensi dell’articolo 2 del Decreto Interministeriale del 15 settembre 2021 .

La *governance* per l’attuazione del PNRR in ambito sanitario dovrebbe in particolare: garantire l’armonizzazione delle singole progettualità con gli indirizzi di programmazione, europea e nazionale; distribuire di conseguenza le responsabilità della realizzazione dei progetti tra i diversi attori istituzionali e i livelli di governo coinvolti; predisporre un sistema di indicatori e scadenze ad hoc per il controllo dell’avanzamento dei progetti, compatibili con il piano operativo imposto dall’UE; monitorare il raggiungimento di obiettivi nazionali e regionali, tra loro coordinati; promuovere l’attivazione dei poteri sostitutivi previsti dall’articolo 12 d.l. 77/2021. La responsabilità necessariamente congiunta di Stato e Regioni per il buon funzionamento della sanità emerge peraltro con chiarezza dalla definizione di Servizio Sanitario Nazionale introdotta dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 quale «[...] complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale».

Il Ministero della Salute, in particolare, deve riappropriarsi del ruolo di guida della politica sanitaria nazionale e di presidio tra i più importanti dell’unitarietà del SSN. Uno dei possibili contrappesi al regionalismo potrebbe essere costituito dal recupero della programmazione nazionale quale principale strumento di governo del settore.

Il PNRR ha previsto l’attivazione di nuove strutture (Case della Comunità), il potenziamento e la maggiore diffusione di alcune funzioni già attive, lo sviluppo dell’assistenza domiciliare, anche con il supporto della telemedicina.

A fronte di un rilevante investimento in strutture, la Missione 6 non descrive i nessi funzionali e i collegamenti tra esse e gli altri servizi già attivi, né individua uno stanziamento per il personale necessario al loro funzionamento. Il rischio di aver creato nuovi livelli di “burocrazia sanitaria” è pertanto elevato.

È tuttavia possibile integrare le nuove strutture nella “rete per patologia” quale 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»* e che [...] *«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»*.

Il modello, già oggetto di regolazione a livello nazionale, deve quindi essere promosso e sostenuto, anche finanziariamente, a partire dalle reti oncologica, neurologica e cardiologica, nonché disciplinato da adeguati provvedimenti regionali conformi agli indirizzi nazionali. Una quota rilevante delle risorse disponibili deve pertanto essere destinata a progettualità specifiche per le reti.

Finanziamenti UE per il Piano operativo nazionale sulla Salute per il Mezzogiorno: un ulteriore supporto nell’ambito della prevenzione oncologica e promozione della salute

I fondi che la Commissione UE ha recentemente destinato al Piano operativo nazionale per la salute dedicato al Mezzogiorno, pari a 625 milioni di euro, rappresentano un’ulteriore strumento a supporto della realizzazione del Piano straordinario di recupero per l’Oncologia e del Piano Oncologico Nazionale nell’ambito della prevenzione oncologica e promozione della salute (Leva 2). Il Piano si articola in quattro aree: povertà sanitaria, salute mentale, screening oncologici e salute di genere. Nell’ambito della terza area prioritaria, i fondi verranno utilizzati per garantire una maggiore copertura degli screening oncologici nelle sette Regioni del Sud, identificando più accuratamente la popolazione target e ottimizzandone il reclutamento, potenziando servizi a supporto e l’erogazione degli screening sia a livello della rete sia attraverso unità mobili.

Risorse del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro e altri strumenti di finanziamento dall’UE: un’opportunità per buona parte delle 10 leve di miglioramento identificate

La realizzazione del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, pubblicato a Febbraio 2021, è sostenuta da uno stanziamento di 4 miliardi di euro, di cui **1,25 miliardi** destinati al programma **EU4Health**. Altri strumenti di finanziamento europei da cui potrebbe attingere l’Italia derivano da **Orizzonte Europa** con **2 miliardi di euro** per progetti e infrastrutture di ricerca e partenariati a sostegno della missione contro il cancro; da **Erasmus+ Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia e Marie Skłodowska-Curie** con **500 milioni di euro** destinati a progetti di istruzione, formazione e ricerca nel campo dei tumori; da **Europa Digitale** che mette a disposizione **250 milioni di euro** per progetti di digitalizzazione connessi al cancro (dati elettronici, sicurezza informatica e competenze digitali per il settore sanitario). Sono inoltre disponibili i **Fondi per la politica di coesione** (Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus) per ridurre le disuguaglianze nell’accesso ai servizi sanitari, a progetti di ricerca e sviluppo relativi all’Oncologia; prestiti e finanziamenti azionari da **InvestEU** per investimenti in Ospedali, assistenza sanitaria di base e strutture di assistenza comunitaria, personale sanitario, sanità elettronica e modelli di cura innovativi.

I fondi per il programma EU4Health supportano la realizzazione di azioni mirate all’individuazione della predisposizione genetica degli individui a sviluppare tumori aprendo nuove prospettive verso la valutazione personalizzata del rischio e la prevenzione mirata del Cancro. Verranno utilizzati 1,25 miliardi di euro per sostenere lo sviluppo dell’applicazione mobile dell’UE sulla prevenzione del cancro, la creazione della rete UE dei centri oncologici integrati, iniziative per sostenere i pazienti oncologici pediatrici, un centro di conoscenze sul cancro e il programma di formazione interspecialistica dell’UE.

Nell’ambito delle 10 Leve di un nuovo Piano Oncologico Nazionale, queste risorse rappresentano un’opportunità per buona parte di esse tra cui per esempio: *“Aumentare l’accesso all’innovazione scientifica”* (Leva

9), *“Aumentare screening oncologici e azioni per la promozione della salute”* (Leva 2), *“Accelerare la digitalizzazione dei servizi e dei processi”* (Leva 6), *“Realizzare la governance delle Reti Oncologiche Regionali in coerenza con la legislatura vigente”* (Leva 1) e *“Aumentare gli organici e allineare lo skill mix tra Medici e Professioni Sanitarie”* (Leva 7).

I finanziamenti destinati alla creazione della rete dell’UE che collegherà i centri oncologici integrati nazionali identificati in ogni stato membro (da realizzare entro il 2025) attiverà una collaborazione internazionale che contribuirà ad offrire ai pazienti l’accesso a trattamenti innovativi e di elevata qualità. Inoltre, la rete dell’UE *“coadiuverà gli Stati membri nella creazione di almeno un centro oncologico integrato nazionale entro il 2025⁸”*. Le risorse del programma EU4Health rappresentano una grossa opportunità per contribuire ad *“aumentare l’accesso all’innovazione scientifica”* (Leva 9).

Gli oltre 2 miliardi di euro complessivamente stanziati da Orizzonte Europa, Erasmus+ e azioni Marie Skłodowska-Curie rappresentano in particolare un’opportunità per l’attuazione delle azioni previste per la Leva 9 *“Innovazione e ricerca”*, nonché per l’attuazione di programmi di formazione a supporto di molteplici leve individuate per il Piano Oncologico Nazionale.

A supporto della *“Digitalizzazione dei servizi e dei processi”* (Leva 6) e altre leve dipendenti dalla realizzazione di investimenti digitali in strumenti e competenze sarà fondamentale usufruire delle risorse messe a disposizione da Europa digitale.

Infine, i fondi per la politica di coesione rappresentano uno strumento finanziario importante per contrastare le differenze regionali nell’accesso ai servizi.

Infine, a fronte della complessità di gestione dei fondi europei e delle responsabilità in capo agli Stati membri nel definire le priorità di investimento, la Commissione Europea ha proposto l’istituzione di uno strumento di sostegno e consulenza tecnica agli stessi Stati membri dell’UE, per favorire lo sviluppo di competenze di accesso alle risorse europee.

In conclusione, le opportunità di finanziamento per agire sulle leve più urgenti del Piano straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia e per gettare le basi del nuovo Piano Oncologico Nazionale ci sono. Pianificare come sfruttarle a pieno e governarle efficacemente è il prossimo passo.

⁸ Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, 2021

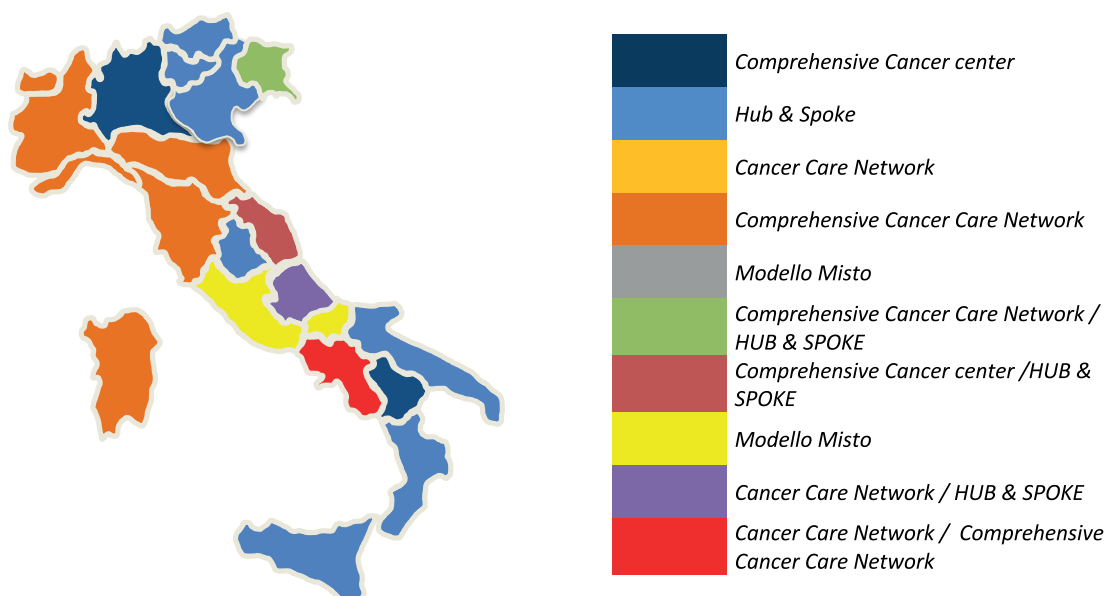
2. Implementazione delle Reti oncologiche a livello nazionale

a cura di S. Pignata, A. Bianchi – Rete Oncologica Campana
G. Amunni – Rete Oncologica Toscana
M. Aglietta, A. Commandone, M. Airoidi – Rete Oncologica Piemontese
P. Conte – Rete Oncologica Veneta
V. Adamo – Rete Oncologica Siciliana
G. Surico – Rete Oncologica Pugliese
F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O.

Negli ultimi anni, i modelli assunti a riferimento della riorganizzazione dell'offerta sanitaria a livello regionale si sono basati sulla centralità del concetto di rete assistenziale, operante secondo percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti a livello regionale, in grado di garantire ampia copertura territoriale e tempestività di accesso alle cure, oltre che disponibilità di setting assistenziali più specializzati, al crescere della complessità della domanda. Nel documento d'intesa della conferenza Stato-Regioni n.144 del 30/10/2014, è stata sottolineata la necessità di attivare le reti oncologiche in tutte le regioni per una miglior programmazione e per far fronte alla complessità delle patologie. Il modello a rete tende ad includere tutte le strutture presenti sul territorio ed a vario titolo competenti per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del cancro garantendo a tutti i centri che vi faranno parte la possibilità di contribuire per i loro ambiti di competenza alla piena attuazione di un percorso assistenziale organizzato ed efficiente, non dispersivo per il cittadino ed in grado di rispondere al bisogno di Salute garantendo una adeguata gestione multidisciplinare integrata attraverso la presa in carico ad opera dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) settorializzati per patologia. I vantaggi del modello sono l' migliore allocazione dei setting di cura nelle strutture a differente livello di specializzazione, la condivisione delle tecnologie non sempre sostenibili per le singole strutture ospedaliere; e il garantire un più equo accesso alle cure, soprattutto per ciò che concerne le prestazioni a più alta specialità.

A fronte di questa chiara esigenza il IV rapporto AGENAS sulle Reti Oncologiche, pubblicato nel 2021, ha mostrato con chiarezza la disomogeneità nazionale, con la presenza di poche reti completamente operative, e come vi sia disomogeneità dei modelli organizzativi e gestionali anche per la scarsa comunicazione tra i vari sistemi (Figura 1, estratto dal IV rapporto Agenas sulle reti oncologiche).

FIGURA 1 - MODELLO DI RIFERIMENTO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE DELLE R.O.R. – ANNO 2020



La pandemia ha reso ancora più evidenti le numerose criticità già presenti nel Servizio Sanitario Nazionale generando vaste aree di sotto trattamento e sottodiagnosi. Infatti, numerose terapie e interventi sono stati sospesi e rimandati, così come gli screening e le attività di prevenzione. In particolare, il paziente oncologico cronico è quello che ha maggiormente risentito del ritardo nelle cure, della difficoltà a raggiungere l'ospedale per i trattamenti, così come del confronto e controllo da parte del clinico curante. D'altra parte la pandemia ha reso evidente la necessità di migliorare il percorso di cura tra ospedale e territorio, anche approfittando della maggiore consapevolezza delle potenzialità degli strumenti digitali. Vi è pgggi maggiore consapevolezza che la logica dei silos tra servizi ospedaliери e territoriali vada superata nell'ottica della completa e continua presa in carico del paziente

In questo elaborato presentiamo le best practice 2021 delle reti Piemonte, Toscana, Veneto, Sicilia, Puglia e Campania, tra le reti più attive del panorama nazionale, anche allo scopo di favorire la condivisione dei migliori progetti sviluppati e realizzati nello scorso anno

Le best practice 2021 delle Reti Regionali

Rete Oncologica Toscana

La Rete Oncologica Toscana è nata nel 1998 e ad oggi è governata attraverso l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica.

Il modello adottato è quello del Comprehensive Cancer Care Network con una forte e articolata governance negli ambiti della prevenzione, della cura e della ricerca nel campo oncologico.

Nel corso dell'ultimo anno di attività si è dato particolare importanza al tema dell'integrazione ospedale territorio. In particolare è stato affidato ad ISPRO uno studio su tre AFT (città di Firenze, Valdarno Aretino, Media Valle del Serchio) finalizzato alla valutazione di fattibilità di una effettiva delocalizzazione a livello territoriale di parte del percorso di presa in carico del paziente oncologico.

L'iniziativa ha previsto il reclutamento di oncologi specialisti e infermieri (recettore oncologico territoriale) che lavorano in stretta contiguità con l'oncologia ospedaliera di riferimento e i MMG che compongono ciascuna AFT. La sperimentazione appena avviata anche con il supporto dell'Università S. Anna di Pisa (indicatori, analisi dei risultati) sta definendo la casistica oncologica e i criteri per la delocalizzazione di alcune attività (Follow-up, riabilitazione, supporto nutrizionale, psiconcologia) compreso anche alcune terapie a basso impatto assistenziale. L'obiettivo è di individuare nuovi setting assistenziali territoriali (cure intermedie, Case della Salute, Ospedali di comunità) fino all'utilizzo in maniera protetta e assistita del domicilio del paziente.

Si è reso necessario superare da subito problematiche legate alla privacy, agli spetti etici e alla disponibilità di una efficace infrastruttura telematica.

I risultati dello studio saranno un supporto per la riorganizzazione dell'oncologia anche su base territoriale a partire dalla ridefinizione dei PDTA in grado di prevedere anche questi nuovi setting assistenziali.

Rete Oncologica Piemonte - Valle d'Aosta

La Direzione della Rete Oncologica delle Regioni Piemonte-Valle d'Aosta ha subito una profonda riorganizzazione nel 2021. Non è più un Dipartimento funzionale interaziendale facente capo all'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza. È stata istituita una Autorità centrale di coordinamento delle Reti costituita da tre persone con deleghe complementari. Obiettivo di questa riorganizzazione è di mantenere le eccellenze esistenti e di implementare nuove attività in modo da garantire a tutta la popolazione standard qualitativi elevati sia a livello ospedaliero che territoriale garantendo la continuità assistenziale in tutte le fasi della malattia. Su queste premesse l'attività è stata rivolta in queste direzioni:

- 1) Rifacimento dei PDTA. In precedenza ogni ASO/ASL aveva un proprio PDTA per patologia. Il nuovo modello prevede un PSDTA (la S sottolinea l'aspetto socio-sanitario) che sarà unico a livello regionale e declinerà i

percorsi fondamentali sia nella fase diagnostica iniziale che nelle fasi avanzate di malattia, includendo le cure palliative e l'assistenza territoriale. Sarà anche declinato il follow up.

- 2) È stato istituito un Molecular Tumour Board regionale che per garantire l'accesso alle terapie personalizzate a tutti i pazienti della Regione
- 3) allo scopo di rendere efficaci programmi di continuità territoriale sono stati implementati protocolli specifici con i Direttori di Distretto e sono stati organizzati incontri con i medici di famiglia
- 4) In precedenza era stato attivato un programma famiglie fragili per aiutare le fasce deboli ad affrontare problemi sociali conseguenti alla malattia tumorale. Il programma si è dimostrato efficace ma era limitato ad alcune aree della Regione. Il programma è stato rivisto, con l'aiuto anche di psicologi ed assistenti sociali ed il finanziamento è stato aumentato allo scopo di renderlo disponibile in tutte le ASL/ASO delle Regioni.

Rete Oncologica Siciliana

La Rete Oncologica Siciliana (**Re.O.S.**), prende vita nel **novembre 2014** con due obiettivi fondamentali: costituzione **dei dipartimenti oncologici** e **dei gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) ed avvio dei principali PDTA** oncologici. Dopo la definizione del PDTA dei tumori mammari, di cardiooncologia e dei centri per le patologie eredo-familiari, nel **giugno 2019** sulla scorta del nuovo documento stato-regione "revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica sulla integrazione tra ospedale e territorio" l'Assessore alla Salute della Regione Siciliana promuove un processo di revisione della Re.O.S. in collaborazione con AGENAS. Vengono definite le nuove modalità per un riavvio della rete fondate **su tre aspetti fondamentali**: la costituzione di un coordinamento della rete secondo un principio di multidisciplinarietà professionale; il completamento dei più rilevanti PDTA in corso di revisione e previsti già nel documento stato-regione; e la definizione delle caratteristiche e delle modalità operative della rete. **Nel dicembre 2019** insediamento del nuovo Coordinamento della Re.O.S., con l'obiettivo di completare i PDTA del tumore del Polmone, del Colo-retto, della Prostata, dell'Ovaio, l'elaborazione del PDTA del Melanoma, Tiroide e Mesotelioma e la costituzione del Molecular Tumor Board Regionale. La Re.O.S. viene riproposta come espressione di un Comprehensive Cancer Center Network (CCCN) con Centri Specialistici/Hub (CS) e Centri Erogatori/Spoke (CE) di prestazioni oncologiche, anche monospecialistiche.

Nel Marzo 2021, vengono esitati i **DA** per i **PDTA** del polmone, dell'ovaio, del colo-retto e della prostata con immediata acquisizione degli stessi da parte di tutte le Aziende Sanitarie Siciliane, insieme ad una check-list per la rilevazione dei volumi di attività, risorse umane e tecnologiche correlati ai PDTA finalizzate definizione dei CS e dei CE da inserire in rete così come già fatto nel 2020 per le Breast Unit. **Nel maggio 2021** nuovo **DA** di attivazione **del Molecular Tumor Board** nell'ambito della Re.O.S. e **nel marzo 2022** esitato altro **DA** sulle "linee di indirizzo sui requisiti dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica della regione siciliana" con allegata la check-list per l'identificazione dei laboratori da porre in rete come fonte operativa del MTB. **In atto la Re.O.S. ed il MTB** sono impegnati nella fase finale di identificazione sia dei CS e CE dei PDTA già attivi, che dei laboratori di profilazione genomica e contestualmente nell'avvio di una piattaforma informatizzata per la gestione della rete .

Rete Oncologica Veneta

La Regione del Veneto, con DGR 2067/2013, ha affidato il Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (ROV) allo IOV IRCCS, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona.

L'obiettivo principale della ROV è quello di garantire la tempestività nella presa in carico dei pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità nell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando sia un'informazione capillare alla cittadinanza in considerazione che, indipendentemente dalle modalità di accesso alle cure oncologiche e dal luogo di residenza, a ogni cittadino devono essere comunque fornite le migliori cure limitandone per quanto possibile i trasferimenti, nel pieno rispetto della sicurezza delle cure erogate, sia

una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa. In ambito di governance regionale la ROV inoltre rileva i costi standard per PDTA per patologia, il rispetto dei PDTA tramite indicatori e monitora l'uso di farmaci oncologici al fine di attivare azioni finalizzate a facilitare il posizionamento terapeutico dei farmaci innovativi.

Nell'ultimo anno sono in corso di aggiornamento tutti i PDTA ad oggi decretati in particolare il PDTA della mammella, del polmone, della prostata e il melanoma.

È stato inoltre istituito il molecular tumor board regionale nell'ambito della Rete Oncologica (DGR 926/2021) affidandone il coordinamento e la segreteria.

Rete Oncologica Pugliese

Il primo passo per la creazione della Rete Oncologica Pugliese (ROP) veniva mosso nel 2017 con la D.G.R. Puglia n. 221 del 23.02.2017 che ne delinea le caratteristiche organizzative e funzionali. Gli organismi di governo della Rete Oncologica Pugliese si articolano su tre livelli che sono rispettivamente: la Consulta Oncologica Regionale, l'Unità di Coordinamento Oncologico Regionale (UCooR) e i Dipartimenti Integrati di Oncologia (D.I.Onc.). I D.I.Onc. sono istituiti nelle 4 aree vaste pugliesi (aventi popolazione omogenea di circa 1 milione di abitanti) e cioè Capitanata, Barese, Ionico-Adriatico e Salentino. La porta di ingresso alla Rete Oncologica Pugliese è una unità funzionale organizzativa definita C.Or.O. I Centri Di Orientamento Oncologico (C.Or.O.) sono strutture operative collocate nei Dipartimenti Integrati Oncologici (D.I.Onc.) della ROP. La presa in carico del paziente da parte dei C.Or.O. presuppone come passaggio successivo l'avvio ai team multidisciplinari per l'assegnazione del percorso terapeutico secondo i PDTA di patologia.

Con D.G.R. Puglia n. 1104 del 16.07.2020 la Regione Puglia ha recepito la D.D.G. A.Re.S.S. n. 132 del 19.06.2020 avente ad oggetto *"Rete Oncologica pugliese (R.O.P.). Proposta di revisione e aggiornamento dei PDTA regionali per Cr. Colon Retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie Mammarie e Cr. Endometrio"* e la D.D.G. A.Re.S.S. n. 141 del 29.06.2020 avente ad oggetto *"Rettifica DDG 132/2020. Integrazioni e modifiche alla Proposta di revisione e aggiornamento del PDTA regionale per Cr. Colon retto"*. Attraverso il lavoro di tutti i professionisti di rete, in periodo pandemico, si è proceduto alla revisione dei suddetti PDTA, introducendo in ciascuno di essi le raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19, recependo le indicazioni date dalle principali società scientifiche nazionali ed internazionali e declinandole nelle realtà organizzative regionali pugliesi. Sono in fase di produzione altri cinque PDTA (Epatato-bilio-pancreatico; esofago-stomaco; Rene-vescica; Tiroide; Melanoma e tumori cutanei).

Con D.G.R. Puglia n. 1103 del 16.07.2020 è stata recepita anche la D.D.G. A.Re.S.S. n. 18 del 05/02/2020 avente ad oggetto *"Proposta di individuazione dei Centri Hub e Spoke chirurgici della Rete Oncologica Pugliese (ROP) e presa d'atto degli indicatori di Rete dei relativi Centri"*.

È stata, inoltre, rilevata all'interno della Rete, sulla scorta dello sviluppo della medicina di precisione, la necessità di istituire il Molecular Tumor Board (D.G.R. Puglia n. 213/2022) per fornire risposte ed indirizzi a supporto del Servizio Sanitario Regionale ed in particolare della Rete Oncologica Regionale in tema di percorsi mutazionali, percorsi di farmaco genomica, istituzione di un registro mutazionale.

In ottemperanza alle disposizioni urgenti impartite dal Governo tramite il cd. Decreto Rilancio, la Regione Puglia ha istituito presso l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia) la *Centrale Operativa Regionale di Telemedicina delle Cronicità e delle Reti Cliniche*. L'Agenzia si avvale del supporto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari – Giovanni XXIII, sia per la componente sanitaria necessaria all'erogazione delle prestazioni, sia per la ospitalità logistica della componente operativa e tecnologica, valorizzando e mettendo a fattore comune quanto già realizzato per la centrale operativa della telecardiologia. Grazie alla COREHealth, prima esperienza di Centrale Regionale di Telemedicina nel panorama nazionale, i pazienti possono essere curati da casa, accompagnati ad una auto-gestione della propria malattia cronica riducendo così le ospedalizzazioni e le visite presso gli ambulatori e i medici. Nella seconda fase, su cui AReSS sta già lavorando,

i servizi della *COReHealth* saranno estesi a tutti i COro: quindi i 18 COro saranno interconnessi tra di loro e a tutti i PDTA delle sottoreti di patologia. La prima sottorete ad essere collegata sarà quella delle Breast Units della Regione Puglia (D.G.R. Puglia n. 854/2018), le quali non solo verranno interconnesse tra di loro, ma saranno collegate ai punti di accesso della Rete e successivamente a tutti i PDTA per l'intera Regione Puglia. La Centrale costituisce un importante strumento innovativo dei processi di cura dei pazienti, permettendo una maggiore equità di accesso all'assistenza sanitaria, garantendo al contempo continuità delle cure e riducendo quindi il ricorso alla ospedalizzazione con riduzione dei tempi di attesa e ottimizzazione delle risorse disponibili.

Durante il 2021 e i primi mesi del 2022, il Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante (Qu.O.T.A.) dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia) ha avviato, un programma di audit sperimentali finalizzato al monitoraggio sulle modalità di funzionamento del modello organizzativo della Rete Oncologica Pugliese, nonché delle sottoreti di patologia, sì da valutarne l'impatto sulla qualità dei processi di cura e di assistenza in campo oncologico. Tutte le Breast Unit, formalmente individuate con DGR n.854/2018, sono state oggetto di audit sperimentali.

Rete Oncologica Campana

La Regione Campania ha istituito, con la DELIBERA 98 del 20.9.2016, la Rete Oncologica Campana (ROC), costituita da Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP), i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico (CORPUS), i centri oncologici presso le ASL e le strutture per le cure palliative.

Sono stati creati i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) aziendali e interaziendali in cui avviene la Presa in Carico del paziente, l'attuazione del PDTA patologia-specifico (revisionati annualmente) e/o la valutazione per protocolli di ricerca. Al fine di regolare e gestire i flussi ROC, si è proceduto allo sviluppo di una piattaforma web secondo il modello operativo del Comprehensive Cancer Center Network (CCCN). Ogni mese oltre 1500 pazienti di nuova diagnosi sono valutati dai gruppi multidisciplinari. La piattaforma gestisce anche un flusso bidirezionale con il territorio, accelerando l'attivazione dei servizi territoriali e dell'assistenza domiciliare integrata. Da novembre 2021, in accordo con le 7 ASL della regione, è stata creata un'unica scheda servizi nella piattaforma ROC, dove è possibile richiedere le prestazioni del territorio.

Nel corso dell'ultimo anno abbiamo lavorato in particolare su due progetti: i tumori eredo-familiari e i test onco-genomici per il tumore mammario. La piattaforma ROC, è divenuta lo strumento operativo per la segnalazione, la gestione clinica e il monitoraggio dei pazienti e/o i familiari con tumori di origine ereditaria del colon, mammella o ovaio (la revisione 2022 del PDTA includerà anche il tumore della prostata e del pancreas). Il PDTA specifico per i tumori eredo-familiari intende garantire una diagnosi capillare e tempestiva da parte di 6 GOM tumori ereditari regionali, assicurando l'esecuzione dei test genetici secondo alti standard qualitativi e mettere in atto adeguate strategie di prevenzione oncologica. Oltre 1000 famiglie sono state valutate nel 2021. Analogamente un modulo della piattaforma ROC è stato generato per garantire e monitorare la disponibilità di test oncogenomici per il tumore mammario, secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale del Giugno 2021. Il numero di chemioterapie evitate, il tipo di test ed il risultato, ed i costi sono monitorati attraverso la piattaforma a cui hanno accesso tutti i GOM regionali per il tumore mammario.

Il ruolo delle associazioni dei pazienti

L'associazionismo, che in passato ha fornito principalmente un supporto operativo nell'ambito dell'assistenza, è chiamato ora contribuire alla definizione e alla programmazione delle attività dei professionisti, delle strutture e delle funzioni riuniti e coordinati nella Rete, e a valutarne i risultati. Si tratta di un cambio di prospettiva molto rilevante.

La stretta contiguità con i malati, con le loro famiglie e con i caregiver, consente inoltre all'associazionismo di monitorare e di valutare direttamente "sul campo" l'efficacia complessiva delle attività di diagnosi e cura e

di assistenza, in ogni sua dimensione, anche attraverso parametri non clinici, relativi alla qualità della vita, sia nella dimensione individuale, sia in quella sociale.

Il lungo cammino che ha portato al pieno riconoscimento del ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali è culminato con l'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, con cui è stato approvato il documento "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" (Linee Guida).

Le organizzazioni di malati sono state, infatti, confermate tra le articolazioni delle Reti, fino a prevedere che il funzionamento di queste ultime è assicurato solo laddove sia presente l'effettiva rappresentatività dei pazienti organizzati in associazioni (paragrafo 1.1). Coerentemente, il paragrafo 1.5 prevede che "[...] 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 [...]". Di rilevante importanza, anche l'indicazione contenuta al paragrafo 7.2 per cui "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" (paragrafo 7.2). Il documento contiene quindi ulteriori specifici riferimenti alle associazioni di pazienti e, più in generale, alle associazioni di volontariato, con l'indicazione dei relativi ambiti operativi e delle funzioni ad esse riservate nell'ambito della Rete.

Per quanto il riferimento alle associazioni di pazienti (o di malati) non abbia alcuna corrispondenza formale nell'ordinamento, l'attuazione concreta delle Linee Guida dovrebbe tuttavia recepire le rilevanti differenze esistenti tra i soggetti non profit, nell'ottica di favorirne una partecipazione efficace e coerente con le specificità degli enti coinvolti. Alla luce della realtà associativa rappresentata da F.A.V.O., è possibile identificare, in particolare, le associazioni di malati oncologici nelle organizzazioni non profit aventi forma associativa che rappresentano e sostengono, per espressa previsione statutaria, i bisogni dei malati di cancro e di chi li supporta (familiari e caregiver), e i cui organi di amministrazione o di indirizzo, per espressa previsione statutaria, siano composti in maggioranza da malati, lungo-sopravvissuti e persone guarite dal cancro. La partecipazione di questi ultimi agli organi di amministrazione e indirizzo, o comunque nelle sedi dove si definiscono le linee programmatiche dell'ente, costituisce, infatti, un tratto distintivo estremamente qualificante, soprattutto ai fini della selezione dei soggetti da coinvolgere negli ambiti operativi e nelle funzioni delle Reti "a vocazione clinica". Le specificità delle associazioni di malati rispetto alle organizzazioni dell'attivismo civico sono espressamente valorizzate nella previsione di cui al paragrafo 1.6 delle Linee Guida: da un lato, infatti, viene confermata l'importanza strategica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali – PDTA quale strumento per favorire la continuità tra i servizi riuniti nella Rete, dall'altro è riconosciuto il ruolo determinante svolto dalle associazioni rappresentate da F.A.V.O. e dai gruppi di pazienti, per assicurare un adeguato supporto assistenziale nell'ambito dei percorsi in Rete e nel passaggio tra i vari setting. L'esperienza diretta della malattia pertanto è formalmente riconosciuta quale risorsa per il miglior funzionamento dei servizi in Rete.

Conclusioni

La moderna Oncologia richiede Reti pienamente funzionanti con una governance autonoma e autorevole, ben normata ed uniformemente riconosciuta da tutte le Regioni. La piena operatività delle reti oncologiche sarà presupposto fondamentale per il superamento dello stato di emergenza in cui si trova attualmente l'oncologia italiana, anche a seguito degli effetti della pandemia. È necessario realizzare un piano oncologico nazionale in linea con le indicazioni europee, prevedendo la possibilità per le reti di sfruttare a pieno i finanziamenti previsti, in particolare nel settore della connessione tra ospedale e territorio, e per la digitalizzazione. Alcune reti hanno avviato un percorso virtuoso di sviluppo, ma altre regioni sono per adesso indietro e rischiano di alimentare diseguaglianze inaccettabili nell'ambito del nostro sistema sanitario.

3. Innovazione in oncologia: non solo terapia, ma sfida per le Aziende sanitarie

a cura di C. Nicora – FIASO e IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano

L'oncologia sta vivendo un momento di grande innovazione dato dallo sviluppo di nuove opportunità terapeutiche associate alle nuove possibilità diagnostiche. Inoltre due anni di pandemia hanno introdotto una drastica spinta *in avanti* sia nel modo di fare ricerca che nel modo di fare assistenza ai pazienti di area oncologica.

L'impatto è particolarmente importante con la terapia targettizzata e customizzata, grazie alla biologia molecolare con il superamento delle terapie solo chemioterapiche ed empiriche per arrivare agli anticorpi farmacologici, il potenziamento della immunità del paziente per combattere le cellule tumorali (dall'immunoterapia alle CAR), la creazione di vaccini m-rna preventivi e curativi per il melanoma ed il tumore del colon-retto, una diagnostica di precisione per il carcinoma della prostata, la creazione di farmaci agnostici con obiettivo la variante genetica indipendentemente dalla tipologia tumorale. Ma anche la possibilità del paziente di iniziare a curarsi a casa o più vicino alla propria abitazione grazie agli sviluppi dei primi servizi di telemedicina e telemonitoraggio con continuità di rapporto con gli specialisti e/o MMG.

Scegliere un percorso di cura piuttosto che un altro non impatta solo sulla salute del paziente. Ci sono ricadute sociali, organizzative e anche economiche. L'innovazione in ambito farmacologico è parte centrale di questo processo. Ogni giorno medici e manager della sanità devono prendere decisioni rapide che siano le migliori possibili.

In Italia i pazienti oncologici sono oltre 3,5 milioni, rappresentano una domanda rilevante del nostro SSN e si caratterizzano per bisogni assistenziali molto diversi che vanno dall'alta intensità fino ad esigenze di tipo socio-sanitario. Occorre pertanto riorganizzare l'intera oncologia, oggi prevalentemente ospedaliera, prevedendo nuovi setting assistenziali territoriali con la delocalizzazione di alcuni trattamenti delle cure oncologiche, fino al domicilio protetto e assistito del paziente con la home care, home delivery e con il potenziamento su tutto il territorio nazionale delle cure sintomatiche e palliative.

Con il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** si presenta una opportunità da non perdere per l'oncologia in quanto, a fianco delle innovazioni farmacologiche e diagnostiche di branca, ha focalizzato l'attenzione sul tema della medicina territoriale che sempre di più occorre riempire di contenuti e di funzioni nei nuovi luoghi di cura che si stanno costruendo. I bisogni dei pazienti oncologici sono differenti a seconda che siano:

- *paziente con prima diagnosi o in trattamento attivo* che gravita principalmente sulla struttura ospedaliera che eroga la quasi totalità delle prestazioni;
- *paziente cronico in trattamento attivo* seguito principalmente dalla struttura ospedaliera, ma per il quale il territorio potrebbe prendere parzialmente in carico alcune funzioni quali la terapia orale, la diagnostica, la nutrizione, il supporto psicologico e, ove possibile, la riabilitazione;
- *paziente in follow up* per il quale il coinvolgimento del territorio dovrebbe essere rilevante, con riduzione del carico per le strutture ospedaliere;

Obiettivo prioritario è quindi definire quali prestazioni possano essere declinate in setting assistenziali differenti dall'ospedale e come rivedere l'organizzazione, anche rivedendo le attività delle figure professionali coinvolte.

In Italia le **Reti Oncologiche** sono operative in alcune Regioni mentre in altre la loro implementazione è in ritardo causando una carenza di continuità assistenziale e di conseguenza una mancanza di integrazione tra ospedale e territorio. Le Reti sono certamente una leva organizzativa favorevole anche per lo sviluppo dell'assistenza territoriale e devono rappresentare la prima porta di ingresso del malato oncologico nel sistema per la

sua presa in carico globale e quindi l'inizio del suo percorso assistenziale, dove quindi diventa imprescindibile l'integrazione con i PDTA.

Risulta non più rinviabile organizzare la presa in carico del paziente oncologico omogenea e riproducibile su tutto il territorio nazionale, e questo è possibile attraverso il modello di rete che pone le basi per equità di accesso alle cure, continuità assistenziale e ricerca clinica diffusa.

Lo sviluppo della medicina territoriale ha bisogno delle Reti oncologiche che svolgono un ruolo prioritario, anche per non determinare situazioni di mobilità regionale, per ottenere cure di cui i pazienti dovrebbero usufruire con la massima prossimità. E nelle Reti l'introduzione dell'infermiere di famiglia e di comunità rappresenterà un cambiamento epocale nella cura della malattia oncologica.

La **sanità digitale** (non certo una novità come tecnologia) ha visto poche e sporadiche esperienze limitate nel tempo e non è mai stata attivata nel sistema sanitario italiano. L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia ha fatto sì che televista, teleconsulto e telemonitoraggio si affacciassero con determinazione in tutti i sistemi sanitari regionali. Questa esperienza ha mostrato tutte le potenzialità di questi sistemi non solo per il Covid, ma per tutti i pazienti che per via di patologie particolari non potevano entrare a contatto con situazioni a rischio, sottolineando però che la telemedicina non è un obiettivo, ma è uno strumento per migliorare la risposta del SSN ai bisogni dei malati e delle loro famiglie.

Nel caso dei pazienti oncologici la sanità digitale dovrà giocare un ruolo vincente nel processo di territorializzazione delle cure per i pazienti con malattia cronicizzata. La fase di follow-up ed in alcuni casi anche le fasi di terapia potranno svolgersi sul territorio fino alla casa del paziente, dove medici e infermieri potranno seguire insieme agli specialisti il paziente in tutte le sue necessità. L'integrazione tra i principali attori sanitari coinvolti, dai centri ad alta specializzazione a quelli dei centri di primo e secondo livello, sino alla medicina territoriale e al MMG, diventa un passaggio obbligato ma è irrealizzabile senza una opportuna architettura digitale.

Alle **associazioni dei pazienti** deve essere assegnato un ruolo attivo, soprattutto nel raccogliere i bisogni dei pazienti e le facilities di cui necessitano nell'ambito del percorso di cura. Ma anche contribuire alla corretta informazione sui diritti/doveri, sostenere paziente e caregiver nella gestione della malattia.

La **ricerca biomedica e l'innovazione** in ambito oncologico rappresentano un fattore determinante per lo sviluppo della medicina moderna ma non possono più essere svolti da singoli enti di ricerca ma devono attuarsi attraverso **gruppi di centri di ricerca di eccellenza in rete** (settore pubblico e quello privato for-profit e non-profit) in grado di sviluppare sinergie e generare un effetto moltiplicatore.

Il **PNRR potrà essere una grande occasione di cambiamento** se i SSR, il management delle Aziende sanitarie, le società scientifiche e le organizzazioni dei pazienti riusciranno a collaborare su obiettivi condivisi e "mettere a terra" progettualità realizzabili nei tempi previsti dal Piano.

4. Il diritto all'oblio del malato oncologico: una questione di civiltà

a cura di E. Iannelli, M. Campagna, R. de Miro, F. De Lorenzo – F.A.V.O.
A. Candido, M. Paladini – Università degli Studi di Milano Bicocca
L. Dal Maso – CRO Aviano
G. Beretta – Fondazione AIOM
M. Sacconi – Amici di Marco Biagi

Tanto è stato assunto l'obiettivo di una vita attiva del malato oncologico durante il periodo di cura, quanto appare doveroso garantire una vita pienamente operosa, senza limiti né esclusioni, dopo la malattia.

Il 51% delle donne e il 39% degli uomini europei che hanno avuto un tumore guariscono e in meno di 10 anni dalla diagnosi, la gran parte delle persone guarite tornano ad avere un'attesa di vita simile a chi non si è ammalato.

Dopo 5 anni dalla diagnosi possono ritenersi "guarite" le persone a cui era stato diagnosticato un tumore del testicolo o della tiroide; dopo meno di 10 anni le persone con tumori dello stomaco, del colon-retto, dell'endometrio e il melanoma. Lo studio coordinato dal Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano e pubblicato nel 2020 sulla prestigiosa rivista internazionale "International Journal of Epidemiology"¹ evidenzia che sono molti i tumori dai quali si può guarire, non solo essere curati. Le persone che possono già ritenersi guarite, per le quali il rischio che la malattia si ripresenti è diventato simile a quello di chi non si è ammalato, in Italia si aggira attorno al 27%² e corrisponde a quasi 1 milione di persone.

Tuttavia, costoro, pur risultando guariti, subiscono discriminazioni sul piano economico-sociale, in particolar modo per ciò che concerne l'accesso ai servizi bancari (ad esempio per ottenere un prestito, o un mutuo) e assicurativi (si pensi alla necessità di sottoscrivere o mantenere una copertura assicurativa); senza considerare, peraltro, quanto concerne la valutazione del rischio da parte delle compagnie assicurative, nonché quella della solvibilità da parte degli istituti di credito: è una prassi molto diffusa tra le banche, infatti, subordinare la concessione di un mutuo alla sottoscrizione di una polizza assicurativa sulla vita da parte del richiedente. L'impossibilità di accedere a quest'ultimo servizio, determina il rigetto della richiesta di mutuo.

Ciò si pone in aperto contrasto con alcuni principi fondamentali della nostra Costituzione. Su tutti, basti richiamare il dovere di solidarietà (anche) economico-sociale di cui all'art. 2 Cost., o il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., nella sua doppia accezione: formale, dato che è riconosciuta la "pari dignità sociale" e l'uguaglianza davanti alla legge, senza distinzione, tra l'altro, "di condizioni personali e sociali"; sostanziale, avendo la Repubblica il compito (indubbiamente infinito) di "rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese"³. Di fatto, la guarigione non coincide ancora con il ripristino di tutte le condizioni della persona preesistenti alla malattia, non solo sul piano clinico, ma anche su quello sociale, economico e professionale. La concezione

¹ Dal Maso L, Panato C, Tavilla A, Guzzinati S, Serraino D, Mallone S, Botta L, Boussari O, Capocaccia R, Colonna M, Crocetti E, Dumas A, Dyba T, Franceschi S, Gatta G, Gigli A, Giusti F, Jooste V, Minicozzi P, Neamtii L, Romain G, Zorzi M, De Angelis R, Francisci S, and the EUROCARE-5 Working Group. The cure of cancer in Europe: results from the EUROCARE-5 study for 32 cancer types. *Int J Epidemiol* 2020, 49(5): 1517-1525.

² AIRTUM Working group. I tumori in Italia - Rapporto AIRTUM 2014. Prevalenza e guarigione da tumore in Italia. Prevalence and cure of cancer in Italy. *Epidemiol Prev*, 2014, 38(6) Suppl.1: 1-144.

³ Si aggiunga il riferimento all'art. 32 Cost., nonché, sul piano sovranazionale, agli artt. 7, 8, 21, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ma anche all'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

più evoluta di “guarigione”, specularmente a quella di salute quale stato completo di benessere fisico, psichico e sociale, trova quindi ancora molti ostacoli alla sua piena affermazione.

La necessità di assicurare il c.d. “diritto all’oblio” dell’ex malato di cancro, secondo cui un paziente oncologico non è tenuto a dichiarare la pregressa patologia, trascorso un certo periodo di tempo dalla diagnosi e dalla conclusione dei trattamenti, è stata sollevata per la prima volta in Italia da F.A.V.O. nel 2017 con particolare riferimento all’accesso alle polizze vita⁴, appurando che per una persona già affetta da una patologia oncologica era - ed è tuttora - quasi impossibile stipulare un’assicurazione per il caso morte⁵.

Per assicurare un reale ed effettivo ritorno alla vita dopo il cancro delle persone che vivono in Italia e che possono essere definite clinicamente guarite è necessario realizzare un intervento normativo che consenta loro di non essere discriminati.

La Francia⁶ è stato il primo Paese a stabilire per legge che le persone con pregressa diagnosi oncologica, trascorsi dieci anni dalla fine dei trattamenti (o cinque per coloro che hanno avuto il tumore prima della maggiore età) non siano tenute ad informare gli assicuratori o le agenzie di prestito sulla loro precedente malattia. Ad oggi, dopo la Francia, anche Lussemburgo⁷, Belgio⁸, Olanda⁹ e Portogallo¹⁰ hanno adottato una disciplina analoga e altri Paesi stanno affrontando questa problematica.

In considerazione dei numeri del cancro e del suo elevatissimo impatto sociale, la Commissione europea, con Comunicazione al Parlamento ed al Consiglio del febbraio 2021 ha delineato un “Piano europeo di lotta contro il cancro” che ha istituito, nell’ambito del Programma Orizzonte Europa un Mission Board for Cancer. La Missione contro il cancro si articola in 13 raccomandazioni, due delle quali (nn. 7 e 9) richiedono esplicitamente ai Paesi membri di realizzare una tutela del “Diritto all’oblio”, ovvero il diritto, per una persona che ha avuto una diagnosi di cancro, di non doverla dichiarare, trascorsi dieci anni dalla conclusione dei trattamenti terapeutici (cinque anni per i tumori giovanili – durate minori per singole patologie).

Il 16 febbraio 2022 il Parlamento europeo in sessione plenaria ha adottato il progetto di relazione della Commissione speciale BECA che al punto 125 reca: “Il Parlamento (omissis...) chiede che entro il 2025, al più tardi, tutti gli Stati membri garantiscano il diritto all’oblio a tutti i pazienti europei dopo dieci anni dalla fine del trattamento e fino a cinque anni dopo la fine del trattamento per i pazienti per i quali la diagnosi è stata formulata prima dei 18 anni di età”.

Di recente F.A.V.O. è partner della campagna “Io non sono il mio tumore” promossa dalla Fondazione AIOM per richiedere all’Italia di adeguarsi al livello di garanzie già previsto per gli ex pazienti in altri Paesi dell’Unione europea. F.A.V.O., inoltre, ha costituito un Gruppo di lavoro multidisciplinare per la redazione di una proposta

⁴ Cfr. E. Iannelli, M. Campagna, M. Ciccone, S. Mizzoni, F. Panzeri, *Aspetti sociali della malattia oncologica: per un ex malato di cancro è possibile accedere alle assicurazioni sulla vita? Ma a quali condizioni?*, in 9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2017, consultabile al seguente link: https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/03/R09.Cap_.07.pdf

⁵ Cioè quella copertura (distinta dalla Polizza caso vita e dalla Polizza vita mista) in cui la Compagnia si obbliga a pagare un capitale al beneficiario preventivamente indicato in Polizza nel caso di morte dell’assicurato.

⁶ In Francia, la problematica del diritto all’oblio era stata affrontata già dal 2007 a partire dalla convenzione AERAS (s’Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) tra lo Stato francese, l’associazione professionale delle imprese assicuratrici e le associazioni dei consumatori, fino alla definizione per via legislativa, da parte della legge 26 gennaio 2016 di modernizzazione del Sistema sanitario e dei Decreti 7-22017 n. 147 e 13-2-2017 n. 173. Il 3 febbraio 2022 il Parlamento francese ha ulteriormente ridotto da dieci a cinque anni a partire dalla fine del trattamento, il tempo per il diritto all’oblio (anche per i guariti dall’epatite C) ed il 17 febbraio 2022 ha eliminato i questionari sullo stato di salute per mutui inferiori a 200.000 euro e che si restituiscono prima del compimento di 60 anni

⁷ In Lussemburgo si è intervenuti in via negoziale, con una Convenzione tra il Ministero della salute e l’Associazione delle imprese di assicurazione e riassicurazione (ACA) ed estendendo il campo ad altre patologie: HIV ed epatite.

⁸ In Belgio: legge C-2019/40839 in riferimento alle assicurazioni sui mutui

⁹ In Olanda si è intervenuti per via legislativa con atto n. 453 del 2 novembre 2020

¹⁰ In Portogallo: ad ottobre 2021 è stata modificata la legge sulle assicurazioni n.46/2006.

di legge coerente con le necessità degli ex malati oncologici e che si fondi sui seguenti principi:

- 1. valorizzazione del trascorrere del tempo dalla fine dei trattamenti** – dieci o cinque anni se la patologia è insorta prima del diciottesimo anno di età – nell’ottica di non obbligare il consumatore ex malato oncologico a fornire informazioni sul suo pregresso stato di salute a istituti di credito e imprese assicuratrici in sede di stipula di contratti di assicurazione, e di contratti concernenti operazioni e servizi bancari.
- 2. uguaglianza nelle condizioni di accesso** ai servizi assicurativi e bancari per i consumatori ex malati oncologici.

Il provvedimento normativo dovrà essere completato da un Decreto del Ministro della Salute volto ad individuare per gruppi di patologie il periodo di tempo necessario per il riconoscimento del diritto all’oblio, nei casi in cui non coincida con lo standard indicato di dieci o cinque anni.

In conclusione, le persone guarite dal cancro, trascorso un certo numero di anni dalla fine dei trattamenti non devono subire alcuna discriminazione in virtù della loro pregressa diagnosi, tenuto conto che, con il trascorrere del tempo in assenza di recidive o progressioni di malattia, il rischio di salute diminuisce progressivamente fino a scomparire.

5. Oncologia territoriale: la sfida della continuità di cura per tutti gli attori del "sistema salute"

a cura di P. Varese – F.A.V.O.
L. Cavanna – CIPOMO
G. Beretta – Fondazione AIOM
P. Bartoletti – FIMMG
R. Di Natale – Federsanità ANCI
Maria Grazia Cattaneo – AICQ

Introduzione

Il presente capitolo nasce in continuità con il capitolo 6 del rapporto 2021: *"Oncologia Territoriale: una nuova opportunità per i bisogni del paziente oncologico"* a cura di G. Amunni (Istituto per lo studio, la prevenzione e la Rete oncologica Toscana) e mira a delineare gli sviluppi della gestione domiciliare dei pazienti oncologici, analizzando alcuni scenari, opportunità, potenziali problemi e ipotesi organizzative in un'ottica di sostenibilità e efficacia organizzativa.

I 7,9 miliardi del PNRR per l'assistenza territoriale, a cui si aggiungono 8 miliardi e 63 milioni per l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del SSN, hanno richiamato l'attenzione di tutti e hanno destato aspettative e speranze. Sarà il nostro Paese in grado di presentare progetti attuativi credibili? Saprà l'Italia ottimizzare gli investimenti con una visione programmatoria a 10-20 anni o si verificheranno esborsi di fondi per creare strutture poco incisive nella qualità dell'assistenza?

I fondi del PNRR, inoltre, prevedono investimenti in strutture (opere murarie o attrezzature) ma non in professionisti, il cui numero, a causa dell'imbuto formativo e dei pensionamenti, è destinato a ridursi ancora nei prossimi anni, sia in ospedale che sul territorio.

Il PNRR prevede genericamente 1359 Case della Comunità, 605 Centri operativi territoriali, 400 Ospedali di Comunità ma con quale Personale potranno essere gestiti: dato che i MMG, già ora, a seconda delle Regioni, hanno un numero medio di 1800 assistiti a testa? Con gli Specialisti delle varie discipline che non ci sono? Con gli Infermieri, in grave carenza di risorse?

La gestione della cronicità deve essere territoriale.

COVID 19 ci ha insegnato che il malato cronico ospedalizzato si infetta più facilmente e più probabilmente muore. E i malati oncologici fanno parte di questa categoria, con il loro contributo del 16% alla mortalità totale, SARS COV2 correlata. Curarli a casa significa ridurre le probabilità di contagio intra ospedaliero, migliorare la loro qualità di vita, ridurre i costi umani e sociali della malattia, compreso il "travel burden", ormai sempre più correlato con la "tossicità finanziaria", evidenziata già nel 2016 dal Gruppo di Franco Perrone.

Con umiltà, proviamo ad analizzare nel concreto un percorso di territorializzazione delle cure oncologiche, con tutte le luci, le ombre, i limiti e le incertezze connessi con la sostenibilità e attuabilità del modello, sulla base delle risorse realmente disponibili, in un settore che vede la complessità come caratteristica fondamentale di ogni presa in carico. Complessità clinica, biomolecolare (si pensi ai Molecular Tumor board e alla qualità delle tecnologie), organizzativa, psico sociale e assistenziale, aggravata da una estrema variabilità strutturale tra Regione e Regione.

Emerge, inoltre, una confusione sui termini: infatti, si usa indifferentemente il termine "territorio" per riferirsi a un Ospedale territoriale (< 200 posti letto) o a una Casa della Comunità o a un Ospedale di Comunità o al domicilio del paziente. Sono tutte articolazioni del *Chronic Care Model* ma con aspettative diverse e con ben diverse implicazioni gestionali, a cominciare dalla sicurezza, quando si parla di somministrazioni domiciliari di terapie farmacologiche, finora previste per uso ospedaliero.

Non meno importante, il problema delle tecnologie.

Secondo una indagine dal titolo "I sistemi informatici degli ospedali sono al servizio del medico, o il medico è al loro servizio? (solo la più recente, ma altre segnalazioni sono state avanzate più volte negli anni anche sul territorio), pubblicata dal Sindacato ANAO Piemonte il 26 marzo 2022, su 227 medici ospedalieri" il 63.2% degli operatori si dichiara insoddisfatto dei sistemi informatici a disposizione, spesso non interfacciabili e l'83% di essi ritiene che i problemi tecnologici rallentino l'attività clinica con un totale del 96% che ritiene che l'informatica sia una componente importante dello stress lavoro correlato.

Definizione del bisogno

In Italia, ogni anno, circa 370 mila cittadini sono colpiti dal cancro con una prevalenza di 3.600.000 persone. Oltre il 50% di essi sono destinati a guarire mentre una parte, pur non guarendo, è destinata a vivere a lungo, mantenendo la propria autonomia di vita.

Secondo alcune stime, **almeno il 30% dei pazienti affetti da cancro potrebbe essere seguito per una parte significativa del proprio percorso di cura sul territorio** con evidenti ricadute positive in termini di qualità di vita e costi sociali, oltre che umani.

In **Italia, il 23% della popolazione è costituito da anziani over 65 (di cui 2,2 milioni over 85 e con quote crescenti di persone non autonome per fasce d'età fino al 36% negli ultra 85enni) con una previsione di crescita che porterà ad avere oltre 20 milioni di anziani nei prossimi 30 anni.**

Oggi, 4 milioni di anziani vivono soli mentre la copertura socio-sanitaria è pari al 25%. (Italia Longeva, Congresso SIMM 2019, Ancona).

In questa dinamica demografica, la situazione relativa alle malattie croniche, oltre al cancro, determina una progressiva situazione di multimorbilità che vede, al crescere dell'età delle persone, la presenza contemporanea di diverse patologie con conseguenze legate alla **complessità di cura e gestione, all'efficacia e sostenibilità delle cure, alla capacità assistenziale del sistema sanitario e del sistema sociale.**

L'avvicinare le cure alle persone ne facilita anche l'accessibilità e impatta sull'aspettativa di vita.

In una revisione della letteratura pubblicata su The Oncologist nel 2015, il Gruppo di Luigi Cavanna di Piacenza, ha evidenziato che la distanza dal luogo di cura condiziona sfavorevolmente 4 aspetti importanti: tempi di diagnosi (talora allungamento notevole), appropriatezza cure (non adeguate), esito (sfavorevole), qualità di vita (peggiore). Per dare risposta a questi disagi nella realtà di Piacenza, già da anni gli oncologi dall'ospedale Capoluogo di Provincia si spostano, per le terapie oncologiche, nei 3 ospedali periferici e in una casa della salute, situata in ampia vallata priva di ospedali, al fine di portare la cura oncologica in prossimità dell'abitazione dei pazienti, rispondendo così ai loro bisogni.

Dal 2017 al 2020 sono stati seguiti 1.339 pazienti in trattamento attivo, con più di 10 mila accessi.

Le terapie infusionali sia classiche che con farmaci innovativi sono state 16.662 e i chilometri risparmiati, accedendo all'ospedale di prossimità o alla casa della salute, sono stati 3.627.

I trattamenti erogati vicino alla residenza del paziente hanno riguardato le terapie antitumorali, le visite, le terapie di supporto.

Ad oggi, le prescrizioni vengono eseguite per via informatizzata che consente la completa tracciabilità; le terapie farmacologiche sono allestite presso l'Unità Farmaci Antiblastici dell'Ospedale di Piacenza e inviate con mezzi dell'ASL presso le sedi periferiche.

Malgrado quanto realizzato in una realtà di provincia come Piacenza, ancora troppi pazienti in Italia devono spostarsi per centinaia di km alla ricerca del "trattamento migliore".

False aspettative o triste realtà? Forse molto incidono gli aspetti organizzativi ma certamente anche una migliore informazione e una maggiore omogeneità delle offerte di percorsi di cura a livello nazionale potrebbe essere cruciale.

Il paziente del Sud deve realmente spostarsi al Nord per trovare cure? O magari non sa che lo stesso trattamento potrebbe essere offerto nella propria Regione?

Attività a gestione territoriale

Fino a non molto tempo or sono, al territorio erano affidate solo le cure palliative e parte del follow up con il rischio di frammentazioni di percorso e vissuti di “abbandono” da parte della persona malata.

Il concetto di *simultaneous care* è nato proprio dalla necessità di condividere il percorso del malato metastatico, tra ospedale e territorio, già dalla diagnosi di malattia avanzata.

Al fine di promuovere la qualità della vita del paziente, vi sono altre attività determinanti che possono e devono essere condivise con il Territorio, all’interno di un percorso di cura unitario, con una regia comune e con progetti formativi trasversali:

- la riabilitazione oncologica,
- il supporto nutrizionale
- il supporto psico oncologico
- alcuni trattamenti oncologici che non richiedono un particolare impegno assistenziale
- le terapie farmacologiche di supporto.

Gli attori di sistema

Per promuovere una migliore integrazione ospedale territorio, è cruciale avviare un dialogo aperto, trasparente e costruttivo tra tutte le forze in gioco: a) Persone da assistere e loro Associazioni, Famiglie e Caregiver, b) Istituzioni, c) Professionisti sanitari (Medici, farmacisti ospedalieri e territoriali e di comunità, Biologi, Psicologi, Professioni sanitarie) e tecnici e amministrativi di ospedale e territorio d) Aziende delle tecnologie e) volontari. Tutti devono essere supportati da strumenti comunicativi efficaci, sicuri e adeguati, senza sovraccarico di impegno.

I MMG/PLS giocano un ruolo determinante in tutte le fasi di gestione della malattia oncologica. Dalla prevenzione primaria (con la medicina di iniziativa e gli interventi sugli stili di vita), alla diagnosi precoce (con la promozione dell’adesione agli screening), alla gestione delle terapie e delle tossicità correlate, alle cure palliative. Non meno importante si configura il ruolo degli **infermieri di famiglia** e di comunità, per i quali sono auspicabili master di perfezionamento in oncologia.

E poi psicologi, nutrizionisti, terapisti della riabilitazione, assistenti sociali, operatori socio sanitari e **volontari, senza la cui presenza salterebbe il 90% dei trasporti sul territorio sia a carico delle Pubbliche Assistenze, sia a carico delle Associazioni di Volontariato oncologico.**

I **volontari/ex** pazienti oltre ad avere compiti di supporto logistico e assistenziale (si pensi agli sportelli informativi) giocano e giocheranno sempre più **un ruolo nella validazione dei PDTA** nella loro componente assistenziale e di qualità della vita, in tutti gli aspetti riabilitativi e nel monitoraggio attivo dei percorsi, per evitare l’autoreferenziale delle strutture.

Secondo il DM 71, **l’Infermiere di Famiglia e Comunità è la figura professionale di riferimento che assicura l’assistenza infermieristica ai diversi livelli di complessità in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità**, perseguendo l’integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona. L’infermiere di comunità interagisce con tutte le risorse presenti nella comunità, formali e informali. L’infermiere di comunità non è solo l’erogatore di cure assistenziali, ma diventa la figura che garantisce la risposta assistenziale all’insorgenza di nuovi bisogni sanitari e sociosanitari espressi e potenziali, che insistono in modo latente nella comunità. È un professionista con un forte orientamento alla gestione proattiva della salute. È coinvolto in attività di promozione, prevenzione e gestione partecipativa dei processi di salute individuali, familiari e di comunità all’interno del sistema dell’assistenza sanitaria territoriale.

Lo standard dovrebbe essere almeno 1 Infermiere di Famiglia e Comunità ogni 3.000 abitanti per governare tutti i processi di Medicina di Iniziativa insieme con il MMG.

Ora la sua presenza è del tutto insufficiente e disomogenea sul territorio ed è urgente pianificare una formazione specifica con indirizzo oncologico se nel medio termine, sempre nell'ottica dei Programmi di medicina di iniziativa, si vorrà affidare al territorio il percorso di follow up.

Tra le figure emergenti sul territorio, di cui non si parla a sufficienza, vi è quella del **Farmacista**.

Il DM 71 delinea il ruolo delle Farmacie di servizi in tutti i loro risvolti che arrivano anche alla fornitura di prestazioni diagnostiche e di supporto (Ricognizione delle terapie, Monitoraggio dell'aderenza; counselling al paziente oltre che presenza di psicologi, infermieri, terapisti della riabilitazione).

La pandemia ci ha dimostrato quanto cruciale sia la distribuzione dei farmaci con un ruolo determinante della **home delivery** (in molte realtà supportate dal volontariato).

Secondo il rapporto di Cittadinanzattiva, già nel quinquennio 2015-19, la maggior parte delle segnalazioni al Pit Salute hanno riguardato il difficile accesso alle terapie oncologiche e non di fascia Ospedaliera H, dispensate in sedi distanti da casa con ricadute sulla stessa aderenza terapeutica. Pertanto, è urgente che venga rivisto l'elenco dei farmaci concedibili al domicilio, fatta salva la sicurezza e gestione del rischio delle terapie.

Il farmacista può essere valido supporto negli aspetti informativi ai pazienti e loro caregiver con una corretta formazione-informazione su come andrà assunta la terapia, sulle possibili interazioni farmaci-alimenti, su eventuali eventi avversi che talora non sono segnalati nelle schede tecniche e quindi con ricadute determinanti sulla farmacovigilanza e nella tutela del malato.

Gli strumenti organizzativi

Tutti i percorsi pensati per la cronicità non oncologica secondo il Chronic Care model si possono facilmente applicare all'oncologia, dai letti di cure intermedie, alle cure domiciliari, con attenzione al fatto che il cancro colpisce spesso malati in fasce di età più **giovani e impegnati nel lavoro**, malgrado la presenza di una neoplasia metastatica.

Per questi pazienti la somministrazione dei farmaci in un luogo vicino al domicilio, quali potrebbero essere le case della salute, potrebbe costituire una importante facilitazione.

Altri pazienti **giovani, in fase avanzata di malattia**, non hanno caregiver ma non sono abbastanza gravi per essere inseriti in Hospice né abbastanza anziani per essere inseriti in RSA.

Il domicilio è per queste persone la soluzione migliore ma con supporti assistenziali importanti che non sempre possono essere sostenuti economicamente dal paziente stesso.

In questi casi, una implementazione delle **equipe di cure territoriali nei progetti di simultaneous care con il supporto di piattaforme di telemedicina** (vedi paragrafo successivo), associati a supporti socio assistenziali adeguati (Comunali o a carico di Consorzi) potrebbe essere la risposta adeguata.

È evidente come in entrambi i casi sia necessaria una **regia unica del percorso dalla prescrizione alla somministrazione, con le relative ricadute sul rischio clinico, condivisa tra Ospedale e Territorio all'interno di PDTA integrati, capillarmente diffusi e periodicamente rivisti**.

Nel DM 71 si parla anche di **Unità di Continuità Assistenziale** come di un'équipe mobile distrettuale, costituita da un medico e un infermiere ogni 100.000 abitanti, per la gestione di condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità.

Queste Unità di Continuità Assistenziale, per essere efficaci, dovranno necessariamente essere coinvolte nei processi di elaborazione dei PDTA oncologici per evitare frammentazioni o sovrapposizioni.

Non si tratta di due modelli oncologici, uno ospedaliero e uno territoriale, ma **momenti diversi di articolazione di uno stesso percorso di presa in carico in cui tutti i professionisti condividono percorsi formativi e discussioni collegiali del singolo caso clinico**.

La pandemia ci ha insegnato a utilizzare le piattaforme per la formazione e per la discussione dei casi clinici e questa esperienza potrebbe essere messa a regime nel favorire lo sviluppo di un comune linguaggio ospedale territorio.

I **modelli strutturati delle Reti oncologiche sono gli strumenti anche normativi** per mettere a sistema ogni aspetto di integrazione ospedale e territorio, favorendo anche **l'inserimento dei pazienti negli studi clinici, soprattutto in un periodo di forte accelerazione delle sperimentazioni con farmaci a bersaglio molecolare, magari orali**, che già ora, comunque, costituiscono il 50% delle terapie a disposizione, almeno per alcune patologie.

Dalle Reti per patologia e i Molecular Tumor board, prevalentemente di competenza specialistica, dobbiamo immaginare di estendere la visione a scenari di cogestione ospedale/territorio che vadano molto oltre l'articolazione HUB e SPOKE, in molte realtà radicatesi nella staticità di nuovi silos.

Uno strumento per incoraggiare uno sviluppo organizzativo in tal senso è il prevedere rimborsi non per singola prestazione ma per percorso.

Si può infine ipotizzare l'inserimento in un trial svolto secondo *Good Clinical Practices* di un paziente che si trova lontano dal Centro di riferimento, senza costringerlo a pesanti spostamenti? Questa sarà la vera sfida e l'organizzazione di rete e in rete può giocare un ruolo determinante.

Gli strumenti tecnologici di sistema

La tecnologia sarà sicuramente di grande aiuto e la telemedicina, intesa anche come teleconsulto, potrà giocare un ruolo importante nella gestione condivisa della strategia di cura di un malato.

Ma **nessuna tecnologia potrà mai sostituire la prima risorsa assoluta: il personale sanitario con il suo patrimonio di competenze, conoscenze ed esperienze.**

Va inoltre precisato che la telemedicina NON È UN FINE MA UNO STRUMENTO che **non potrà mai essere sostitutiva del rapporto medico paziente che è anche basato sulla visita clinica in presenza.**

La possibile mancata soddisfazione del paziente ma anche del medico, è uno degli aspetti critici dell'attività di telemedicina che può minarne l'implementazione.

Una certa percentuale dei pazienti, di fronte all'offerta di una televisita, esprime perplessità, preferendo la visita in presenza.

La telemedicina non deve essere presentata pertanto come un semplice "surrogato", una mera sostituzione della visita in presenza, ma piuttosto come un'integrazione, che possa portare anche a un miglioramento della gestione clinica, consentendo immediatezza e fruibilità anche in caso di difficoltà negli spostamenti.

La telemedicina è comunque ritenuta uno dei servizi essenziali per il rafforzamento della risposta dei sistemi sanitari al COVID-19, indispensabile per migliorare la cura e l'assistenza alle persone in isolamento. Peraltro, **pur essendo venuto prepotentemente alla ribalta nel 2020, l'argomento non è sicuramente nuovo, in quanto da anni sono state valutate le opportunità e i limiti della "medicina a distanza",**

Nel 2018, un capitolo dell'Educational Book dell'ASCO (American Society of Clinical Oncology) era specificamente dedicato a questo tema e gli autori sottolineavano le opportunità offerte dalla telemedicina per varie tipologie di pazienti: quelli in trattamento attivo, quelli in follow-up, quelli in cure palliative. **Il 17 aprile 2019 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato con accordo il documento "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". Dal momento che uno dei principali obiettivi della Rete Oncologica è costituito **dalla condivisione e lo scambio di informazioni cliniche al suo interno**, tra le risorse professionali e tecnologiche è espressamente inserita la telemedicina, insieme all'e-Health e alla Mobile Health.

Le Indicazioni della **CONFERENZA STATO REGIONI** per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del **17 dicembre 2020 hanno fornito le "indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge, secondo le tradizionali procedure".**

Il documento elenca le tipologie di prestazioni attuabili con il supporto della Telemedicina affinché possano essere ricondotte ai LEA con le regole amministrative e per consentire l'equiparazione rispetto all'attività ambulatoriale tradizionale, nel medesimo livello assistenziale.

Ma per attuare un programma di telemedicina non si può prescindere da:

- analisi della alfabetizzazione informatica nei territori di riferimento
- analisi delle risorse tecnologiche a disposizione
- analisi delle reti informatiche-

In base ai dati OCSE Skills Outlook 2019, in Italia, a seconda delle zone e delle fasce di età, l'alfabetizzazione informatica adeguata appartiene solo al 36.6% della popolazione verso un 58.3% della media OCSE. L'enfasi attribuita alla telemedicina, pertanto, scotomizza una parte rilevante di possibili pazienti che, potenzialmente, sono quelli che maggiormente richiedono una presa in carico: anziani, residenti in aree montane, soggetti in disagio socio economico.

I bisogni di sicurezza e la gestione del rischio nel setting territoriale

I progetti di miglioramento, in ambito socio sanitario, come l'idea di un setting territoriale di cura al paziente oncologico, solido e ben strutturato, dovrebbero essere condotti con rigore e metodo, evitando parcellizzazioni e con una visione di sistema, che consideri il percorso del paziente nel suo insieme.

Per fare ciò, è utile avvalersi anche degli strumenti di gestione che ci vengono dati dalle norme tecniche del settore, cercando di coglierne il significato e di calarle nel modo migliore nel contesto.

Se, ad esempio, intendiamo proporre la realizzazione di un progetto, che a regime possa diventare un percorso valido, con risultati certi, dobbiamo necessariamente considerare elementi in ingresso determinanti, quali ad esempio: motivazione e obiettivi della proposta di progetto; requisiti del percorso oggetto di progettazione; contesto e normativa di riferimento; letteratura di riferimento ed esperienze svolte; risorse disponibili; rischi associati già noti.

Tra gli elementi in uscita vanno considerati: i possibili fattori di contenimento; le fasi stimate di progettazione/output atteso (sono da considerare anche i momenti di riesame, verifica e validazione delle singole fasi); tempi stimati di realizzazione; gruppo di lavoro necessario, evidenze documentali da produrre.

Parlando di rischi, ci riferiamo in via prioritaria al rischio clinico ma non possiamo non valutare anche altre tipologie di rischio, presenti: rischio legale, organizzativo, amministrativo, per la sicurezza lavorativa, chimico e biologico (terapie); economico; nella comunicazione; reputazionale; altri. E i fattori di mitigazione del rischio, da mettere in campo.

Le esperienze in essere e i suggerimenti di Periplo: progetto Smart Care

Sette Regioni (Toscana, Campania, Veneto, Piemonte, Liguria, Umbria e Puglia) avvieranno sperimentazioni pilota di oncologia del territorio, nell'ambito del progetto **Smart care (Soluzioni e metodi avanzati di riorganizzazione territoriale in sanità)**, messo a punto da **Periplo e dalla Società italiana di leadership e management in medicina**.

Le esperienze sono al momento agli esordi, eccetto che nella realtà di Piacenza in cui si sono elaborati i primi risultati di efficacia del progetto.

A Piacenza, il paziente affetto da neoplasia accertata o sospetta viene preso in carico dal servizio di day hospital/ day service/ambulatoriale presso l'ospedale di prossimità; l'oncologo/ematologo programma esami di stadiazione, imposta la terapia antitumorale per via informatizzata secondo il modello LOG8 e la stessa viene preparata presso l'Unità di Farmaci Antiblastici (UFA) dell'Ospedale di Piacenza ed inviata nelle sedi periferiche con mezzi dell'ASL, permettendo non solo tracciabilità informatizzata della terapia effettuata ma anche lo stesso metodo utilizzato nell'oncologia ospedaliera.

In Toscana è stata avviata una sperimentazione, diretta dall'**Ispro** e coinvolgente tre **Aggregazioni funzionali territoriali** (Aft) di medici di medicina generale, cioè una per ciascuna delle aree vaste in cui è divisa la sanità toscana, per un bacino di circa **90mila persone** e in ogni Aft è nominato un oncologo territoriale che ha una funzione di raccordo tra il medico di famiglia e la struttura ospedaliera.

Al termine della sperimentazione verranno definiti i **requisiti organizzativi** del modello da estendere in tutta la regione.

In Campania, nel 2020 sono stati gestiti a casa 1000 casi su 11 mila ricoveri.

Cure palliative e terapia del dolore, trasfusioni, gestione del catetere, ricovero in hospice, medicazioni varie sono i principali interventi richiesti.

I MMG possono partecipare alle riunioni della Rete oncologica e 350 di essi di sono iscritti alla piattaforma.

SMART CARE mira a realizzare la "presa in carico totale" del malato oncologico, in un'ottica di qualità dell'assistenza, equità di accesso alle cure, migliore utilizzo delle risorse e potenziamento delle reti.

Il modello organizzativo dell'intervento prevede l'analisi dei bisogni, realizzata da esperti oncologi, strutturata secondo una specifica metodologia con potenzialità di applicazione nel breve termine e misurabile in termini di efficacia ed efficienza.

I professionisti di Periplo hanno identificato 12 direttive chiave di intervento (tratto dal documento originale di PERIPLO):

- L'oncologia ospedaliera può prevedere attività anche territoriali con di flessibilità e mobilità del personale (inclusa l'estensione territoriale delle Reti Formative delle Scuole di Specializzazione in Oncologia Medica).
- Si devono individuare "recettori oncologici" a livello territoriale con specialisti del settore operanti a domicilio o nelle strutture di cure intermedie in sinergia con il Medico di Medicina Generale e l'Oncologo ospedaliero di riferimento
- Le cure intermedie, e l'ospedalizzazione domiciliare devono essere offerte anche a malati oncologici.
- Alcuni trattamenti oncologici, di basso impegno assistenziale, possono essere eseguiti a domicilio del paziente sotto controllo specialistico, in sinergia con il MMG
- Un'adeguata infrastruttura telematica deve garantire e promuovere pratiche di tele visita e teleconsulto con attivazione di tutte le figure coinvolte sia a livello territoriale che ospedaliero.
- Deve essere prevista una cartella clinica informatizzata unica (ospedale e territorio) che deve essere alimentata da tutti i professionisti coinvolti nelle diverse fasi del percorso.
- Il follow-up si configura come un esempio di medicina di iniziativa e deve essere modulato tra specialista e MMG con momenti strutturati di interazione.
- Viene individuato per ogni paziente un "tutor" che è punto di riferimento per tutti i professionisti coinvolti nel percorso e che agevola i passaggi delle diverse fasi di presa in carico da parte di strutture diverse.
- Il caregiver e il volontariato sono parte integrante dell'equipe di cura e partecipano, o comunque sono coinvolti, nelle valutazioni di percorso.
- Si definisce per ogni fase di malattia il modello assistenziale più appropriato (ospedaliero e territoriale) facilitando al massimo lo spostamento nell'ambito delle diverse tipologie (domicilio, ospedalizzazione domiciliare, cure intermedie, DH, ricovero ordinario).
- Si **definiscono nei PDTA con precisione i luoghi di presa in carico e di cura** e la tipologia di professionista sanitario di volta in volta coinvolto.

Oltre alle esperienze sostenute di Periplo, la pandemia ha favorito la nascita di altre iniziative di cure oncologiche domiciliari.

Tra queste va ricordato il progetto pilota "**OncoHome**" per le cure domiciliari, nato nel 2021 e rivolto ai pazienti con tumore solido avanzato o metastatico che seguono una terapia orale. Il servizio prevede la gestione in teleassistenza per il 70% dei malati e per il rimanente 30% visite direttamente a domicilio.

L'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è capofila del Progetto, che è stato sviluppato sul territorio insieme all'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'ASST di Cremona, con patrocinio di AIOM, Associazione Italiana Oncologi Medici e con il supporto di diverse aziende farmaceutiche.

Conclusioni

Da anni si parla di necessità di miglioramento, di continuità H-T e dell'importanza delle cure al domicilio. Ora, per evitare di ripartire sempre da zero, senza tener conto delle risorse già impiegate e dei risultati già ottenuti nelle sperimentazioni gestionali, sia proprie che di altri e delle difficoltà incontrate, che dovrebbero essere conosciute ed evitate, è necessario fare squadra veramente per un unico grande macro progetto e per un comune grande obiettivo: il benessere del paziente in tutte le fasi della vita.

Attorno al paziente ruotano altri rilevanti portatori di interesse che contribuiscono al progetto (la famiglia, il caregiver, i professionisti sanitari, la comunità, i fornitori di beni e servizi, il mondo del lavoro, della scuola, le aziende sanitarie, i comuni, le regioni, i ministeri, i media).

Per questo, andrebbero tenute ben presenti le loro rilevanti esigenze e aspettative nella realizzazione del progetto, in quanto tutto il sistema vive di queste interazioni e delle attività di ciascuna componente, che devono essere armonizzate e rese sostenibili.

Non possiamo, in ogni caso, non tenere conto delle opportunità a cui un progetto di integrazione effettiva ospedale territorio potrà condurre, fino a un vero e proprio cambio culturale nella gestione del paziente, in linea con le rilevanti aspettative del nostro prezioso Servizio Sanitario Nazionale

Nel prossimo futuro dovremo spostarci sempre più verso una visione "integrata" del sistema di gestione, per cercare di fare confluire sul tema della qualità anche le prospettive di tipo etico, ambientale, di responsabilità sociale, ecc.

La qualità, e in particolare la gestione del benessere e della salute, sul piano collettivo e individuale, tanto più in una visione proiettata sul Territorio, dovrebbe essere l'effetto di quattro componenti: qualità del contesto, qualità della domanda, qualità dell'organizzazione, qualità del prodotto/servizio.

Nel frattempo, i singoli attori dovrebbero avanzare proposte e avviare iniziative ed esperimenti per sondare e confermare l'utilità di un approccio "globale" alla qualità.

F.A.V.O. dalla sua nascita ha sempre insistito sulla importanza di evitare ogni frammentazione del percorso di presa in carico del malato e della sua famiglia e questi temi in modo quasi "profetico" sono stati segnalati in tutti i Rapporti dell'Osservatorio.

La normativa della Conferenza Stato Regioni sulle Reti oncologiche dell'aprile 2019 riconosce ai malati un ruolo determinante in termini di maturità, capacità progettuale e li inserisce di diritto in modo paritetico nei PDTA. La rilevanza attribuita ai *Patient Reported Outcomes* anche da Agenas, rende di fatto le Associazioni interlocutori imprescindibili nella elaborazione progettuale di nuovi modelli organizzativi.

Il nostro Paese non può permettersi di perdere la sfida del PNRR con le ricadute assistenziali ma sarà dovere di tutti gli stakeholder vigilare affinché questo si traduca in un reale miglioramento del percorso di cura e non l'ennesimo contenitore di tanti buoni propositi vanificati da lentezze, inefficienze, mancato coordinamento e visione di sistema.

L'oncologia ha un ruolo trainante nel settore delle malattie croniche e se si vincerà la battaglia dell'oncologia sul territorio, sarà più facile strutturare percorsi adeguati per tutte le patologie croniche e rare.

Il volontariato oncologico lo ha capito e da tempo ha tessuto una rete con tutti.

Bibliografia

- Ambroggi M, Biasini C, Del Giovane C, et al. Distance as a barrier to cancer diagnosis and treatment: review of the literature. *Oncologist* 2015; 20: 1378-85.
- Perrone F, Di Maio M, Efficace F, et al. Assessing financial toxicity in patients with cancer: moving away

- from a one-size-fits-all approach. *J Oncol Pract* 2019; 15: 460-1.
- Tralongo P, Gebbia V, Mercadante S, et al. Cancer: new needs, new models. Is it time for a community oncologist? Another brick in the wall. *Cancer* 2021; 13: 1919.
 - Cavanna et al *Recenti Progressi in Medicina*, 112 (12), dicembre 2021
 - http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=103524&fr=n
 - http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=103630&fr=n
 - <http://www.doctor33.it/terapie-orali-a-domicilio-centrale-il-tandem-farmacista-ospedalierospzialista-per-la-presa-in-carico/articolo-77054.html?xrtd=PAYPCYRLYXCAXRYARVRXYP>
 - <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-17042019/atti/repertorio-atto-n-59csr/>
 - http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=93197
 - <https://www.smartcareproject.it>

6. Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro

a cura di V. Donato e M. Venezia – AIRO
S. Cinieri – AIOM

La pandemia di SARS-CoV-2, che altri drammi hanno spodestato dalle cronache ma che resta purtroppo ancora attuale, ha reso necessari dei cambiamenti rapidi, drastici e di difficile realizzazione. Ma quello che è stato ottenuto e realizzato in, ed a causa, di una situazione di emergenza, può essere la base per un cambiamento permanente e migliorativo dello standard di cure che siamo in grado di offrire ai nostri pazienti.

Uno dei risultati più interessanti in questo senso, è stato ottenuto in un campo che non è affatto una novità di questi ultimi anni ma che, come tante ottime intuizioni in sanità, non era mai stato adeguatamente sviluppato. Si tratta del capitolo della Telemedicina, definita già nelle Linee di indirizzo nazionali del Ministero della Salute del 2014 come *“una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località”*.¹

Rappresenta quindi un'integrazione alle prestazioni sanitarie tradizionali, basate sull'incontro diretto tra il medico ed il paziente, che si è rivelata fondamentale per la gestione pandemica dei pazienti più fragili e suscettibili all'infezione, come quelli onco-ematologici. Ovviamente, non tutte le situazioni cliniche sono gestibili a distanza: la somministrazione per via endovenosa di un trattamento sistemico, le sedute di radioterapia, gli interventi chirurgici di asportazione del tumore primitivo o di suoi secondarismi, non possono essere gestiti in modo alternativo né posticipati nel tempo, pena la compromissione della prognosi già complessa di questi pazienti.

Nei primi mesi della pandemia, tuttavia, le associazioni nazionali degli specialisti di oncologia ed ematologia (Associazione italiana di oncologia medica – AIOM, Società italiana di ematologia – SIE ed Associazione italiana di radioterapia e oncologia clinica – AIRO) hanno rilasciato un documento congiunto sottolineando come restasse necessario, seppur con le dovute attenzioni richieste dalla situazione pandemica, curare le malattie oncologiche in tutte le fasi della malattia.² È evidente come fosse e resta compito del professionista sanitario che ha in cura il singolo paziente, definire per il suo specifico caso la necessità ed il rapporto rischio/beneficio di una visita tradizionale in ospedale rispetto ad una in telemedicina.

Pur nella consapevolezza che il contatto telematico non può e non vuole sostituire l'incontro tra medico e paziente, questo strumento ha consentito, fin dai primi mesi della pandemia, visite di controllo di pazienti in follow up o in terapia domiciliare e la discussione degli esami di laboratorio e strumentali. Tuttavia, la gestione di questi contatti, si basava sulla buona volontà del singolo, sottolineando la necessità che indicazioni chiare sulla struttura e l'applicazione della telemedicina, arrivassero dagli enti preposti. Un decisivo passo in questa direzione è stato compiuto il 17 dicembre 2020 con l'approvazione del documento, predisposto dal Ministero della Salute, contenente le *“Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina”*³, che modifica e aggiorna le linee di indirizzo del 2014 precedentemente citate. Innanzitutto, il documento descrive le prestazioni sanitarie eseguibili in regime di telemedicina e le regole generali da osservare per la loro ero-

¹ Ministero della Salute, Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali, approvate con intesa dalla Conferenza Stato-regioni del 20 febbraio 2014, reperibili al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf (ultima consultazione: 31 marzo 2021). Il Documento raccoglie i risultati del lavoro del Tavolo tecnico per la telemedicina istituito nel 2011 presso il Consiglio Superiore di Sanità dal Ministro della Salute

² https://europadonna.it/wp-content/uploads/2020/04/appello_coronavirus_AIOM_AIRO_SIE.pdf

³ <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>

gazione. Citiamo e discutiamo, per brevità ed opportunità, solo la definizione di televisitata, ma tra i meriti di questo documento c'è sicuramente l'aver dedicato la prima parte alla precisa descrizione di tutte le prestazioni inquadrabili nell'ambito della telemedicina.

La Televisitata è definita come *un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver*. Nel formulare la nuova definizione di Televisitata, il Ministero ha recepito le indicazioni fornite dalla FNOMCeO – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – nella lettera da questa inviata a luglio 2020 al Ministro della Salute, al presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ed al coordinatore della Commissione Salute della conferenza, nella quale per spiegare come la televisitata non potesse essere paragonata alla visita medica, si citava l'art. 78 del Codice di deontologia medica, secondo cui “il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale; può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica”. Si legge infatti nelle Linee Guida del 2020, come la televisitata “non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisitata può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisitata è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.”

Definizioni e descrizioni dettagliate come questa, sono necessarie per poter ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza (LEA) ed applicare le regole amministrative del Sistema Sanitario Nazionale, in termini di tariffa, modalità di rendicontazione e compartecipazione alla spesa.

Un'altra fondamentale novità di questo documento è l'introduzione del concetto di adesione informata: l'attivazione dei servizi a distanza presuppone l'accettazione preventiva e informata, quindi consapevole, del paziente. Una tale adesione conferma la volontà e la disponibilità del paziente al contatto telematico ed all'interazione documentale con il professionista, tramite l'accesso a sistema di comunicazione remota, che si caratterizza per specifiche tecniche e per il rispetto delle normative in materia di privacy e sicurezza.

Infine, nel documento viene specificato come alle attività sanitarie in telemedicina si applichino le stesse norme legislative e deontologiche delle altre attività sanitarie, e quindi che “agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati”.

La volontà di conferire autonomia e dignità regolatoria alla telemedicina, equiparandola alle altre prestazioni sanitarie senza considerarla una modalità alternativa di erogare le suddette prestazioni, era già evidente dalla nuova definizione fornita nel documento del 2020, che riportiamo:

“la Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione. Attraverso la Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali. Può essere un'opportunità innovativa in favore dei pazienti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, delle terapie e dei monitoraggi dei parametri clinici, ma anche per facilitare la collaborazione multidisciplinare sui singoli casi clinici e anche per lo scambio di informazioni tra professionisti.”

Ma questa volontà, assolutamente ammirevole e condivisa, si accompagna alla presenza sul territorio dei requisiti necessari alla sua realizzazione pratica?

La seconda parte del documento definisce intanto quali siano questi requisiti e in un ambito in cui vi è stata molta incertezza, questo è già un ottimo risultato. Tuttavia, anche solo scorrendo l'elenco degli elementi necessari, si può immaginare come il nostro Paese avrà non poche difficoltà nel rendere la telemedicina una prestazione sanitaria efficiente ed accessibile.

In altre realtà, come quella degli USA, la situazione è stata più semplice sin dall'inizio, almeno stando ai risultati che lo Houston Methodist Cancer Center ha pubblicato a fine 2020. L'ospedale americano ha offerto visite in telemedicina ai pazienti onco-ematologici attraverso una piattaforma video interna. Ha poi sottoposto ai suddetti pazienti due sondaggi, raccogliendo: 1) motivazioni del rifiuto delle visite in telemedicina; 2) caratteristiche dei pazienti che hanno accettato le visite in telemedicina rispetto a quelli che le hanno rifiutate; 3) risposte anonime riguardo il livello di soddisfazione dei medici coinvolti e dei pazienti che hanno accettato le televisite. I risultati, pubblicati sulla rivista di ASCO (American Society of Clinical Oncology), *JCO Oncology Practice*⁴, descrivono un'altissima aderenza alla proposta (l'83,8% dei pazienti) e soddisfazione riguardo all'esperienza (il 92,6%) e mostrano come le caratteristiche dei pazienti che hanno invece rifiutato siano un'età più avanzata e la residenza in aree a reddito decisamente inferiore. Anche la maggioranza dei medici (65,2%) era risultata soddisfatta dalle visite in telemedicina, sebbene anche i colleghi statunitensi evidenziassero preoccupazioni circa una ridotta qualità della cura fornita, del rapporto medico-paziente e in termini di responsabilità medica.

In Italia invece, il rapporto stilato dopo i primi mesi della pandemia da ALTEMS, Alta Scuola di Economia dei Sistemi sanitari⁵, mostrava che dopo un primo periodo di emergenza, la crescita delle iniziative di telemedicina dedicate all'assistenza dei pazienti non covid era aumentata fino a stabilizzarsi nell'estate 2020. La metà delle iniziative di sanità digitale era costituito da televisite e circa il 60% di tutte le iniziative erano state gestite con strumenti digitali comuni (smartphone, connessione internet).

Seppur in presenza di un vuoto normativo, applicativo e deontologico, che il nuovo documento del Ministero della Salute e le sue applicazioni mirano a colmare, l'approccio dei professionisti sanitari alla telemedicina è stato da subito favorevole. Al netto di una probabile maggior difficoltà per gli specialisti ospedalieri, il 95% dei Medici di Medicina Generale vedeva nella telemedicina la risposta per gestire i pazienti cronici, come evidenziato nel 2020 da un'indagine condotta dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano in collaborazione con il Centro Studi della FIMMG (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale).⁶

È plausibile pensare che anche in onco-ematologia, l'utilizzo della telemedicina determinerebbe l'ottimizzazione dei tempi e dei costi della gestione dei pazienti in follow-up o con terapie eseguibili a domicilio, con conseguente aumento delle risorse di tempo e mezzi per i pazienti che richiedono trattamento ospedaliero.

Come ci stiamo muovendo in Italia verso questo obiettivo e quali sono le nostre criticità?

Le Nuove Linee Guida sottolineano la necessità di tecnologie che garantiscano una comunicazione sicura ed efficace. Tra queste, una rete di collegamento e degli strumenti digitali efficienti a disposizione di medici e pazienti, nonché un sistema di condivisione dei dati (immagini, referti ecc.) in linea con le normative in materia di privacy e sicurezza, quale requisito necessario per l'autorizzazione e l'accreditamento delle prestazioni di telemedicina nell'ambito del SSN. Tuttavia, nessuna indicazione è fornita su come verificare e garantire i suddetti requisiti e questa mancanza lascia uno spazio non regolato in cui si potrebbero generare disparità tra le singole strutture sanitarie.

⁴ Analysis of the Implementation of Telehealth Visits for Care of Patients With Cancer in Houston During the COVID-19 Pandemic. Jorge G. Darcourt, Kalia Aparicio, Phillip M. Dorsey, Joe E. Ensor, Eva M. Zsigmond, Stephen T. Wong, Chika F. Ezeana, Mamta Puppala, Kirk E. Heyne, Charles E. Geyer, Robert A. Phillips, Roberta L. Schwartz, and Jenny C. Chang. *JCO Oncology Practice* 2021 17:1, e36-e43

⁵ <https://altems.unicatt.it/altems-report%2017%20altems.pdf>

⁶ <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=43&art=4024>

Con l'obiettivo di avere degli standard di qualità a cui uniformarsi, alle strutture sanitarie potrebbe quindi essere richiesta una certificazione che garantisca ai loro sistemi di telemedicina dei criteri minimi di affidabilità e sicurezza, quali quelli considerati necessari in altri campi per i servizi digitali pubblici.

Riguardo alla prevista necessità di requisiti tecnologici più specifici per implementare la telemedicina, interessante appare il punto di vista espresso dall'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici AIIC, in un comunicato stampa rilasciato al termine del loro congresso nazionale del novembre 2021: "bisogna in primis adottare piattaforme interoperabili. Dovremo lavorare molto sugli standard e sulla possibilità di consentire l'accesso ai servizi. Questo significa dare la possibilità ai pazienti di essere interconnessi in maniera facile per ricevere cure non solo sul territorio, ma consulti anche al di fuori dei confini regionali. La telemedicina è un progetto che identifica il domicilio come primo luogo di cura. Ciò significa portare servizi rispondenti alle necessità del paziente al suo domicilio. Inoltre, telemedicina non significa solo tecnologia, ma anche organizzazione dei servizi: la telemedicina deve quindi essere inserita in un contesto coerente con i servizi da erogare".⁷

Ma la discussione sulla telemedicina da parte delle società scientifiche di professionisti legati alla sanità, non può oggi prescindere dalla discussione sul PNRR – Piano nazionale di ripresa e resilienza. L'insieme di investimenti e riforme relative ai progetti di digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura, si pone come obiettivo la modernizzazione digitale delle infrastrutture di comunicazione del Paese, nella Pubblica Amministrazione e nel suo sistema produttivo. In questo contesto, la telemedicina riceve una significativa attenzione ed altrettanti finanziamenti, ma perché il suo processo di attuazione sia efficace, è necessario che specifiche e diverse figure professionali vi siano coinvolte attivamente. È inutile disporre di una tecnologia che non si sa come far funzionare o come utilizzare.

È assai probabile che le strutture sanitarie debbano appoggiarsi a società esterne specializzate nei diversi aspetti tecnologici, normativi, gestionali ed applicativi, per implementare i servizi di telemedicina. In quest'ottica, ed anche al fine di garantire criteri uniformi sul territorio nazionale, l'AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - ha da pochi giorni pubblicato un avviso per manifestazione di interesse per la presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato per l'affidamento in concessione per la "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina". L'iniziativa nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali e offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative.⁸

Le disparità territoriali sono un problema significativo nel nostro Paese, e l'attenzione nella creazione di un sistema di telemedicina che sia ugualmente accessibile e dello stesso valore clinico per ogni struttura sanitaria, è di primaria importanza per i pazienti.

Il tema dell'accessibilità dei servizi di telemedicina, si è posto da subito come cruciale. I pazienti con patologie croniche, e spesso i pazienti oncologici in follow-up, sono pazienti anziani, con comorbidità e non sempre purtroppo dotati di una rete familiare di supporto. Questi pazienti, per paradosso quelli che più beneficerebbero dei servizi di telemedicina, sono anche quelli che potrebbero non disporre degli strumenti tecnologici necessari ad usufruirne. Un quadro generale della situazione italiana in termini di digitalizzazione si può ottenere dal DESI (The Digital Economy and Society Index), la pubblicazione annuale con cui dal 2014 la Commissione Europea monitora i progressi compiuti dagli Stati membri nel settore digitale. Per l'edizione del 2021, l'Italia si colloca al 20° posto fra i 27 Stati membri dell'UE, significativamente in ritardo in termini di capitale umano, registrando livelli di competenze digitali di base e avanzate molto bassi. Sebbene la percentuale di utenti italiani che utilizzano servizi di amministrazione online sia aumentata dal 30 % nel 2019 al 36 % nel 2020, è ancora nettamente al di sotto della media UE. Anche l'uso dei fascicoli sanitari elettronici da parte dei cittadini e degli operatori sa-

⁷ <https://www.aiic.it/21-convegno-nazionale-comunicato-stampa-6/>

⁸ <https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/avvisi-bandi-e-inviti/gare-in-corso/2062-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-pubblico-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>

nitari rimane disomogeneo su base regionale. In considerazione di queste difficoltà, gli investimenti del PNRR prevedono anche misure volte a migliorare le competenze digitali di base della popolazione.

L'insieme complesso di opportunità e difficoltà che l'attuazione dei servizi di telemedicina mette in luce nell'ambito del nostro sistema sanitario nazionale, descrive un progetto tanto ambizioso quanto necessario.

In questa fase, il compito dei medici specialisti è quello di vigilare affinché siano fornite chiare indicazioni circa l'attuazione dei servizi di telemedicina. I criteri di erogazione, la rimborsabilità, le tempistiche, gli strumenti, ogni aspetto di un sistema tanto delicato deve essere regolamentato in maniera chiara e deve risultare applicabile ad ogni struttura sanitaria che dimostri di possedere i requisiti per fornire questi servizi. Al momento, i processi messi in atto dalla Pubblica Amministrazione sembrano andare in questa direzione. Successivamente, ai medici sarà richiesto di "applicare sul campo" uno strumento potenzialmente molto utile ma ricco di possibili criticità. Prima fra tutte, quella relativa al rapporto medico-paziente, un aspetto fondamentale della relazione di cura, bistrattato da anni di tagli al budget e di visite gestite col cronometro. Il sistema della telemedicina potrebbe insidiare anche quello che i professionisti sanitari, faticosamente e spesso solo grazie alla sinergia con le associazioni dei pazienti, erano riusciti a mantenere. È necessario quindi ricordare che la telemedicina è uno strumento, utile o dannoso a seconda di chi lo usa. La speranza dei nostri pazienti è che ad usarlo sia sempre e solo un medico conscio che l'empatia verso chi soffre è ciò che fa di lui un medico. Questo a prescindere che sia in ambulatorio o dietro ad uno schermo.

7. Rapporto su esperienze GIMEMA nell'impiego della telemedicina in pazienti ematologici

a cura di D. Petruzzelli – F.A.V.O.

F. Efficace – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS

M. Vignetti – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, Ematologia, AOUI Policlinico Umberto I, Università Sapienza di Roma

Introduzione

Da anni il leitmotiv delle associazioni di pazienti, attive in ambito oncologico e ematologico, rilancia l'importanza di rendere protagonisti i malati di cancro nel loro percorso di cure. Ciò sottende l'opportunità di renderli partner negli studi, nelle sperimentazioni, nelle ricerche che permeano l'espansione delle nuove frontiere del sistema socio-sanitario nonché politico ed anche delle aziende del secondo settore.

I risultati delle azioni di engagement e di empowerment dei pazienti non si traducono solo nell'aumento della consapevolezza nel campo dei diritti e dei doveri, bensì apportano un elettivo valore aggiunto ai processi decisionali e di innovazione promossi da clinici - operatori - ricercatori - di enti, di istituzioni, di aziende tecnologiche e farmaceutiche e così via.

Il lavorare insieme può fare la differenza sia nella peculiare qualità di vita del malato sia nel riconfigurare il concetto di "sostenibilità", oggi ancora troppo ancorato all'ambito economico, riposizionandolo in un panorama più ampio che comprende anche la sostenibilità ambientale, che a sua volta tocca la salute e il benessere delle persone, come promosso dal PNRR attraverso la telemedicina ed evocato dalla visione olistica "One Health", poiché quando si parla di salute è tutto collegato.

L'esordio del Covid ha infatti costretto tutto il sistema salute a rivedere rapidamente processi decisionali e ambiti d'azione. Ha aperto scenari inediti, cui si è fatto fronte ridefinendo i palinsesti organizzativi, le competenze e i processi di pianificazione, in una prospettiva sempre più tecnologica. Il perdurare dei tempi pandemici ha messo in luce l'irrinunciabilità della collaborazione per un sistema sanitario che vuole essere efficiente e che pertanto non può prescindere dall'azione e dal contributo di tutte le parti che lo compongono. È vero che la percezione di sicurezza si è incrinata, tutto è diventato più fluido, ma non per questo dobbiamo fermarci. Rimanere fermi non aiuta nessuno.

Aprirsi alle tecnologie digitali può rappresentare un salto qualitativo con ricadute positive sui costi del sistema sanitario e sulla salute, deve essere però di livello collettivo, devono partecipare aziende, istituzioni e stakeholder del sistema sanitario, pazienti compresi.

Certo la sfida non è facile, si pensi solo che in parallelo rimane sempre da gestire il gap digitale tra nord e sud del paese, di non indifferente portata come viene evidenziato dall'Osservatorio Agenda Digitale del Politecnico di Milano nel 2020, il che richiederà ingenti investimenti in termini di risorse economiche e volontà politica. Allo stesso modo sarà necessario una implementazione delle competenze sull'uso delle tecnologie digitali per gli operatori sanitari, una reale alfabetizzazione informatica, anche questa di non semplice raggiungimento. Ben vengano dunque piattaforme digitali condivise da Centri ematologici e oncologici dove scienza e tecnologia possano incontrarsi a beneficio di pazienti, ben vengano le app-mHealth che offrono servizi pensati per supportare i malati nella gestione della patologia, incrementando l'aderenza ai percorsi assistenziali, consentendo livelli di autogestione e migliorando la qualità di vita generale dei pazienti e dei loro caregiver, semplificando la comunicazione tra medico e paziente e aumentando la consapevolezza dei medici su eventuali esigenze e problemi sottostimati dei loro pazienti, favorendone un maggiore e più attento monitoraggio. In ambito oncologico, stante una pubblicazione di SDA Bocconi del 2020, si evidenziano notevoli potenzialità di sviluppo di app con le finalità sopra riportate. Si stima, infatti, un discreto interesse da parte dei pazienti per

l'uso delle tecnologie mobili nell'ambito delle proprie cure, interesse condiviso anche dagli oncologi. Alcune ricerche hanno persino dimostrato che il loro utilizzo durante il trattamento può persino migliorare i tassi di sopravvivenza delle persone che soffrono di patologie tumorali. Va tuttavia aggiunto che sono ancora limitate le conoscenze relative a quali siano le variabili incentivanti o disincentivanti l'impiego di tante app e ai modi in cui sono realmente utilizzate.

L'indagine internazionale "Mobile Health Divide Between Clinicians and Patients in Cancer Care: Results From a Cross-Sectional International Survey del 2019" mette in risalto che è ancora significativo il numero dei pazienti che preferiscono ancora comunicare di persona con il medico curante, dichiarando una scarsa familiarità con le tecnologie e una forma di perplessità circa l'attendibilità dell'applicativo. Sempre dall'indagine emergono limiti relativi alla progettazione delle app e alle loro interfacce: molte di esse sono ancora poco funzionali, user-friendly e non chiaramente identificabili come dispositivi medici validati. Bisogna infatti tener conto del fatto che manca una chiara legislazione in materia e non è chiaro se e quali di questi strumenti vadano autorizzati come presidi medici e da parte di chi.

Questi aspetti stimolano a rivolgere un'attenzione maggiore alla realizzazione delle stesse, rivolgendosi a esperti qualificati e in grado di valutare e tener conto delle esigenze dei diversi fruitori della app. Pur apprezzabili e lodevoli le iniziative basate sul crowdfunding spesso avviate da volenterosi giovani ricercatori, non sempre esitano in prodotti funzionali, proprio perché carenti della complessità delle componenti che circuita nella realizzazione e monitoraggio di una app dedicata ai malati oncologici o ematologici, che deve avere innanzitutto la finalità di migliorare il dialogo con il curante e la qualità dell'assistenza sanitaria, garantendo continuità nelle cure anche a distanza.

Infine un cenno conclusivo, doveroso, riguarda le numerose possibilità di sviluppo in questo ambito grazie ai fondi del PNRR, per le quali ci auguriamo che in modo lungimirante si possa partire da esempi virtuosi che già esistono per implementarne di nuovi, evitando per quanto possibile che ognuno corra da solo verso il proprio traguardo, ma tutti insieme verso uno realmente condiviso e probabilmente migliore; evitando così dissonanze e/o ridondanze.

In questo biennio di Covid la tecnologia è entrata nelle nostre esistenze in modo dirompente. Ci ha dato una grande mano, ma al tempo stesso ci siamo dovuti adattare sperimentando in tempi stretti nuove modalità di presa in carico delle persone. Ora, partendo proprio dalle buone pratiche acquisite, dovremmo ridefinire il Sistema sanitario Nazionale come indica il PNRR, privilegiando i criteri di "prossimità e personalizzazione". Il digitale, nel raccordo con il territorio, darà un significativo apporto, integrando sempre più e sempre meglio l'atto medico, ma senza l'ambizione di poterlo sostituire. Per quanto attiene la personalizzazione, i nuovi strumenti digitali dovranno essere studiati e realizzati coinvolgendo i pazienti e le associazioni che li rappresentano, in tal modo si fruirà di quel preziosissimo contributo di "scienza laica", che non si studia su alcun libro, poiché solo chi ha vissuto in prima persona l'esperienza di malattia ne conosce davvero le caratteristiche. Un sostegno fondamentale per sviluppare progetti di qualità a misura di pazienti, di cui il nostro SSN dovrà sempre più tener conto. Pensando a questo prossimo orizzonte, la piattaforma digitale Alliance⁶, basata sull'innovazione digitale, rappresenta un'opportuna opportunità per sperimentare un percorso di cura di maggior qualità, migliorando la vita di curati e curanti.

Telemedicina nell'esperienza dell'ematologia in Italia

La Fondazione GIMEMA, ormai da 40 anni, dedica progetti di ricerca clinica al miglioramento della qualità dell'assistenza, nella convinzione che solo integrando strettamente nell'erogazione dei servizi ai pazienti la ricerca si possa ottenere un costante progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza; la visione di un mondo della salute in cui ricerca e assistenza sono domini separati, tra i quali travasare, periodicamente, nuove procedure che si sono rivelate più efficaci di quelle in uso, è ormai definitivamente superata e tentare di mantenere una simile impostazione genera una serie di danni, dei quali, ovviamente, il primo a pagare il

prezzo è il paziente.

È invece necessario svolgere ricerca mentre si eroga l'assistenza al paziente così da mantenere sempre uno standard di qualità elevato – come le procedure impiegate nella ricerca impongono – e di avere l'opportunità per fare tesoro delle informazioni raccolte, al fine di migliorare, in un infinito circolo virtuoso, rapidamente ed in maniera capillare la qualità dei servizi erogati. Accade invece ancora troppo spesso che per "ricerca" si immagini solo la sperimentazione di una nuova molecola, per valutare se sarà un farmaco impiegabile nell'uomo, attivo e più efficace di altri già in uso; ma la ricerca non è più – non è mai stata solo questo ed in particolare il mondo cosiddetto "accademico" ha portato avanti progetti ed indagini che hanno non solo migliorato la qualità delle cure ma hanno permesso anche di effettuare una azione formativa ed educativa sui protagonisti del mondo della salute – sia dal lato di chi la salute deve curarla, sia da quello di chi ha bisogno di essere curato. Oggi la telemedicina è sempre più indicata da tutti i protagonisti della sanità come uno strumento ormai indispensabile per offrire al paziente una assistenza migliore e più umana; questo, in particolare, assume un valore ancora più rilevante nelle categorie dei pazienti più fragili, quali quelli con neoplasie ematologiche, ancora più in momenti di crisi ed emergenza sanitaria, quali quelli vissuti in occasione della pandemia da SARS-COV2.

Questa è una opportunità che non bisogna perdere; ma, come ogni strumento, anche la telemedicina va messa a punto e "sperimentata" per capire quali possono essere i suoi campi di applicazione e quale la sua efficacia e la sua ricaduta sul mondo della sanità – al di là degli ovvi luoghi comuni di cui da ormai alcuni anni sentiamo parlare.

È indubbio che la telemedicina sia già presente da tempo in alcuni ambiti della medicina: la cardiologia, la nefrologia, per esempio, con possibilità di monitorare a distanza pazienti con patologie anche gravi, sia in follow up che in trattamento. Addirittura, sappiamo che nella cardiologia è possibile intervenire, attraverso micro-apparecchiature installate nel paziente, per trattare o prevenire crisi cardiache anche mortali. Questo, per dire che non stiamo parlando di qualcosa di nuovo, ma semplicemente di un campo nel quale abbiamo già a disposizione molti strumenti ed esperienze, che vanno estese, laddove questo sia effettivamente utile, anche ai pazienti con neoplasie e, in questo caso specifico, a pazienti con neoplasie ematologiche.

Si tratta, in questi casi, già di una forma di "connessione" che consente di integrare le attività prevalentemente specialistiche ospedaliere con la medicina del territorio; un'esigenza che sta emergendo, per ragioni molteplici; richiesta da parte del paziente, soprattutto, ma anche esigenza di un modo più efficace ed "umano" di riorganizzare il percorso assistenziale, coinvolgendo il medico di famiglia e le nuove strutture territoriali, ognuno per le parti di sua competenza, nella cura dei pazienti anche più "complessi". È evidente che questo richiede un grande investimento nel mettere in comunicazione la miriade di sistemi informativi già esistenti, così da consentire al medico di famiglia, alle strutture sul territorio ed allo specialista di interagire al fine di dar vita ad una rete intorno al paziente, un percorso unico in cui ogni attore può svolgere serenamente il suo ruolo perché ha la possibilità di interagire, quando necessario, con i colleghi ed ha a disposizione sempre tutti i dati necessari ad essere aggiornato sullo stato di salute e sulle necessità del suo paziente. In questo processo, di attivazione e implementazione di sistemi di telemedicina dedicati anche al territorio, l'errore più grande – che quasi certamente porterebbe al fallimento di qualsiasi iniziativa di telemedicina – sarebbe la scelta di creare nuovi sistemi o nuove "piattaforme", invece che investire tutte le risorse disponibili per mettere a punto e far interagire l'esistente, già ricco di informazioni e conosciuto ed utilizzato quotidianamente dalle parti in causa. L'esperienza della Fondazione GIMEMA parte dalla valutazione di strumenti di telemedicina per la rilevazione dei cosiddetti "*Patient Reported Outcomes*" (PRO), della Qualità di Vita, intesa come rilevazione di una serie di sintomi riferiti dal paziente in prima persona e così direttamente "misurati", senza una intermediazione e interpretazione da parte dei sanitari. In parole semplici, il paziente stesso registra come sta e, dai dati da lui registrati e dalla loro analisi, è possibile trarre indicazioni che possono permettere non solo di comprendere come sta – lo stato di salute reale – un singolo paziente – quale occasione pensando, ad esempio, alla famosa "*personalized medicine*" – ma anche di prevedere l'evoluzione della sua malattia, così da poter decidere quale

sia il trattamento più opportuno da offrirgli.

In pratica, i dati che il paziente registra su sé stesso assumono lo stesso valore e la stessa dignità di quelli forniti da sofisticate indagini di biologia molecolare o di genomica, tanto da poter permettere di individuare “gruppi di rischio” diversi, gruppi con una prognosi più o meno grave, già solo in base ad essi. Accanto a questo aspetto, estremamente sofisticato, il paziente diventa protagonista del suo processo di cura, ha davvero e concretamente voce in capitolo, poiché è lui a “riempire la sua “cartella”, riportando, secondo schemi ovviamente messi a punto e convalidati da studi precedenti, i segni e i sintomi che poi contribuiscono a guidare il medico nell’individuare il trattamento più corretto. Tutto questo introduce davvero la possibilità per i pazienti di non sentirsi “oggetto”, ma di continuare ad essere “soggetto” anche nel corso di una grave malattia neoplastica nella quale lottano per curarsi e sopravvivere insieme al medico. Quante implicazioni, sia di carattere prevalentemente clinico-scientifico, ma anche di carattere etico, in questo nuovo modo di procedere e in questa nuova offerta che possiamo mettere a disposizione dei pazienti.

Ma tutto questo va verificato, altrimenti sono parole, belle, entusiasmanti, ma solo parole: il metodo scientifico – fare un’ipotesi, progettare un “esperimento” idoneo a verificarla, condurlo (nel rispetto dei diritti di tutte le parti in causa) e registrarne i risultati, analizzarli (con metodologie corrette) e poi trarre le conclusioni che ci confermano se l’ipotesi era vera o no – diventa, anche in questo caso, la premessa indispensabile per poter “andare avanti”, progredire.

La Fondazione GIMEMA ha condotto recentemente e concluso uno di questi esperimenti, impiegando una piattaforma che consente ai pazienti di interagire con il loro specialista curante attraverso un sistema a distanza – via tablet, PC, *app* dal telefonino... progettate ad hoc. L’idea alla base è stata di verificare, in pazienti che avessero una qualsiasi patologia ematologica neoplastica, agendo su scala nazionale quindi coinvolgendo centri di ematologia da tutta Italia, se questi strumenti fossero davvero utili, impiegabili nella quotidianità di un ambulatorio o reparto di Ematologia del SSN per “erogare” assistenza e se fossero utili e apprezzati dai pazienti. Il nome del progetto è ALLIANCE, un acronimo che è facile decodificare, perché ribadisce il concetto preliminare alla base del successo terapeutico: la necessità di instaurare una alleanza tra medico e paziente, che devono agire insieme, ponendosi sullo stesso piano, per poter curare una malattia, anche quando ci troviamo a fronteggiare malattie inguaribili.

La piattaforma digitale ALLIANCE, attraverso **la gestione online dei pazienti affetti da patologie onco-ematologiche**, è stata attivata con l’obiettivo di **migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria** e aiutare gli ematologi a riconoscere precocemente i problemi dei loro pazienti, consentendo contemporaneamente ai pazienti di entrare in contatto più facilmente con il loro medico⁶.

All’interno della piattaforma, il paziente ha la possibilità di rispondere a brevi domande sui suoi sintomi e sulla propria qualità di vita. In base alle risposte riferite dai pazienti, la piattaforma invia – in tempo reale – al medico di riferimento una notifica per allertarlo della presenza di sintomi clinicamente rilevanti o di problemi di aderenza alla terapia. I servizi delle piattaforme sono disponibili su Internet 24 ore su 24. Il sistema aiuta a garantire continuità nelle cure anche a distanza, anche nei momenti in cui è più difficile organizzare visite ambulatoriali. Questa procedura semplifica la comunicazione tra medico e paziente e aumenta la consapevolezza dei medici su eventuali esigenze e problemi sottostimati dei loro pazienti, favorendone un maggiore e più attento monitoraggio.

Tutti i pazienti adulti con diagnosi di neoplasie ematologiche secondo la classificazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, dopo firma di un modulo di consenso informato scritto, hanno avuto la possibilità di registrarsi sulla piattaforma GIMEMA-ALLIANCE. Ai fini di questo progetto, i pazienti potevano essere inclusi indipendentemente dal loro tipo di terapia o dalle loro caratteristiche individuali, tra cui età, livello di istruzione o presenza di comorbidità. Dopo la registrazione, i pazienti hanno ricevuto (dal loro ematologo) una password personale per accedere al “portale del paziente” e completare un sondaggio di PRO che ha valutato gli aspetti relativi a qualità di vita, sintomi e aderenza al trattamento in corso. Le misure impiegate

per rilevare i PRO hanno incluso questionari già validati a livello internazionale, selezionati in base alla loro rilevanza clinica per la popolazione in esame⁷⁻¹⁰. Infatti, i questionari PRO e gli elementi inclusi nella piattaforma, coprono diversi aspetti che sono rilevanti per le neoplasie ematologiche e che sono stati ampiamente utilizzati in studi precedenti. Ogni paziente che entrava nella piattaforma doveva essere seguito per due anni dalla data di registrazione. Alla data di gennaio 2022, la piattaforma ha registrato 420 pazienti con neoplasie ematologiche, seguiti presso 23 centri di ematologia italiani che avevano ottenuto l'approvazione etica per partecipare a questo studio. I risultati PRO sono visibili sia ai pazienti che ai medici e vengono visualizzati graficamente (in tempo reale) con barre colorate che indicano la presenza o l'assenza di un problema o di un sintomo clinicamente importante.

Un esempio dell'interfaccia della piattaforma con il clinico per quanto riguarda la visualizzazione degli aspetti funzionali e dei sintomi è riportato nel seguente link:

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2022.826040/full#supplementary-material>.

Data la natura "real life" di questo studio, non sono stati programmati tempi specifici per il completamento delle indagini. Tuttavia, la piattaforma è progettata per inviare promemoria automatizzati ai pazienti per completare l'indagine dopo una settimana dalla registrazione (se questo non era stato già fatto) e, successivamente, ogni due settimane dal completamento del primo sondaggio. Inoltre, i medici sono incoraggiati a sottolineare ai loro pazienti l'importanza di completare l'indagine su base regolare e, comunque, qualche giorno prima di una visita programmata. Il motivo è fornire una base (aggiornata) di informazioni sui sintomi del paziente quando questi giunge alla visita di controllo, così che il medico ne sia già al corrente e il tempo della visita possa essere impiegato, invece che per raccogliere le informazioni dal paziente (spesso parziali e frammentarie) per discutere quanto il paziente ha "riferito" nel corso del tempo, nel momento in cui accadeva, registrandolo sulla piattaforma stessa in tempo reale.

In breve, la piattaforma è composta da due portali sicuri dedicati, uno per il paziente (<https://alliance.gimema.it>) e uno per il medico (<https://physician-alliance.gimema.it>)^{6,11}. Sulla base di un algoritmo predefinito, gli ematologi ricevono avvisi e-mail automatizzati a seguito della presenza di problemi clinicamente importanti, sintomi o problemi con l'aderenza alla terapia. La definizione di problemi e sintomi clinicamente importanti si basa su soglie precedentemente definite e basate sull'evidenza. Una volta che la segnalazione è ricevuta e in funzione dei tipi e delle frequenze degli avvisi ricevuti, il medico può decidere di contattare il paziente per telefono, programmare una visita "in presenza" o organizzare un video-consulto all'interno della piattaforma GIMEMA-ALLIANCE. Infatti, la possibilità di video-consulti è una caratteristica aggiuntiva integrata in questo strumento. Una specifica procedura operativa standard su "come gestire gli avvisi e-mail" non è stata sviluppata perché la piattaforma è aperta a pazienti con qualsiasi neoplasia ematologica, quindi con potenziali diverse esigenze e condizioni cliniche. Pertanto, il protocollo prevede che i medici sono liberi di decidere di volta in volta quale azione sia più appropriata per il loro paziente specifico, come in un rapporto medico-paziente reale.

Abbiamo visto che, a gennaio 2022, la piattaforma ha raccolto le informazioni di oltre 400 pazienti. L'analisi dei risultati qui riportati è stata però fatta sul primo gruppo, arruolati tra dicembre 2020 e giugno 2021, così da avere un adeguato follow up e risultati più consolidati. In questo periodo, un totale di 201 pazienti è stato invitato a partecipare nella piattaforma ALLIANCE e 180 (90%) ha accettato. L'età media dei pazienti era 57 anni (21-91). La maggior parte avevano una diagnosi di leucemia mieloide cronica (n=32, 18%) o mieloma multiplo (n=31, 17%). Complessivamente 89 (49%) pazienti erano affetti da malattia stabile. Ventitré ematologi (44% maschi e 56% femmine) da 11 centri, con un'età media di 42 anni (range 31-63) e una media di 17 anni (range 5-34) di esperienza clinica hanno completato la survey online per giudicare lo strumento.

Tutti gli ematologi curanti concordavano fortemente sul fatto che la piattaforma era facile da usare e la maggioranza ha concordato (91,3%, n=21) che è utile nella gestione clinica dei loro pazienti. Indipendentemente dalla ricezione degli avvisi o di quando si sono verificati problemi e sintomi clinicamente importanti, il 30,4%

(n = 7) dei medici è entrato nel portale almeno una volta alla settimana per monitorare lo stato di salute dei suoi pazienti, mentre il 30,4% lo ha fatto almeno una volta ogni due settimane. Solo il 21,7% (n=5) è entrato nel portale meno di una volta al mese. La frequenza di accesso su base regolare è stata anche indipendente dal sesso ($p=0.393$) e dagli anni di esperienza clinica ($p=0.404$).

Se invece consideriamo quando è stata ricevuta una segnalazione dal paziente, la maggior parte dei medici è entrata nel portale lo stesso giorno (60,9%, n=14) e ha contattato il suo paziente (69,6%, n=16). Gli ematologi hanno fatto riferimento molto spesso alle informazioni inserite nella piattaforma nel corso della visita. Quasi tutti gli ematologi sono stati d'accordo sul fatto che i grafici visualizzati sulla piattaforma erano facili da capire e interpretare. Sedici medici (69,6%) si sono dichiarati d'accordo e tre (13,0%) fortemente d'accordo che la piattaforma li ha aiutati a capire meglio lo stato di salute generale dei loro pazienti. Venti medici (87%) hanno fortemente convenuto che la piattaforma li ha aiutati a migliorare la comprensione dei sintomi dei pazienti. Nel complesso, il 91,3% dei medici (n=21) concorda sul fatto che un sistema di questo tipo è utile a più persone per documentare con precisione gli eventi avversi sintomatici dei pazienti.

Il 91,3% dei medici (n=21) ha considerato le informazioni raccolte utili per favorire il processo decisionale condiviso e tutti loro considerano queste informazioni necessarie per migliorare la messa a punto delle corrette strategie di cura. Venti ematologi (87,0%) hanno ritenuto le informazioni riportate nella piattaforma GIMEMA-ALLIANCE utili per decidere visite altrimenti non pianificate e quindi migliorare la comunicazione medico-paziente.

Nel complesso, i nostri risultati hanno indicato un feedback positivo dagli ematologi intervistati. La maggior parte di loro ha utilizzato regolarmente la piattaforma, indipendentemente dalla ricezione di avvisi automatici dai pazienti. Inoltre, i risultati – generati dalle informazioni inserite dal paziente – e visualizzati graficamente sono stati trovati utili per migliorare la comunicazione paziente-medico e soprattutto per migliorare la rilevazione di eventi avversi sintomatici di basso rilievo. Quest'ultimo aspetto può essere di grande rilevanza soprattutto per seguire alcuni pazienti, quali quelli che ricevono terapie antitumorali orali a lungo termine. Infatti, in questi casi accade spesso che sintomi di lieve intensità segnalati dal paziente abbiano meno probabilità di essere riconosciuti¹².

L'utilità clinica di questi sistemi è anche legata alla loro capacità di migliorare la comunicazione paziente-medico. In un altro studio (PRO-TECT)¹³, il 65% degli oncologi ha dichiarato di utilizzarli spesso per guidare le discussioni con i loro pazienti, e questi dati sono in linea con i nostri che indicano che il 74% di ematologi utilizza queste informazioni durante le visite cliniche "in presenza".

La partecipazione attiva dei medici è fondamentale per migliorare il coinvolgimento dei pazienti e facilitare la cura centrata sul paziente. Un recente studio ha dimostrato che più i medici esaminano le informazioni raccolte con un sistema di eHealth online (ad esempio, l'eRAPID)¹⁴ prima o durante un appuntamento, maggiore sarà l'impegno del paziente nell'utilizzare il sistema.

Oggi come oggi, sembra che uno dei principali ostacoli all'implementazione di sistemi analoghi a questo sia la riluttanza dei medici ad assumersi ulteriori responsabilità, nonché le segnalazioni del sistema che vengono percepite come interruzioni confondenti nel corso del flusso di lavoro¹⁵. È quindi evidente che l'impiego di sistemi di telemedicina debba prevedere anche una riorganizzazione dell'attività quotidiana e non debba essere imposto come un impegno "in più" rispetto a quelli che normalmente il medico svolge nel corso della sua giornata standard.

Ma, i pazienti? Un altro studio ha specificamente esaminato il valore da loro attribuito a questi sistemi nell'ambiente ematologico (102 pazienti con mieloma multiplo o leucemia linfocitica cronica) e ha fornito dati rassicuranti. Gli autori hanno rilevato che la maggior parte dei pazienti (84%) erano disposti a utilizzare il portale; tuttavia, hanno anche osservato che il completamento delle informazioni era diminuito nel tempo, soprattutto a causa di dimenticanza da parte del paziente, e ha suggerito modi per aumentare a lungo termine i tassi di partecipazione¹⁶. In un altro studio recente, 227 pazienti affetti da linfoma e da leucemia linfocitica cronica hanno completato questionari

“web-based”. Nessun effetto negativo è stato registrato e gli autori hanno concluso che questo approccio può essere implementato in modo sicuro nelle pratiche di routine¹⁷.

Conclusioni e principi di indirizzo

Concludendo, uno dei punti di forza dello studio GIMEMA ALLIANCE è che rappresenta uno dei pochissimi rapporti che documentano come gli ematologi percepiscono l’uso di sistemi di telemedicina nella pratica quotidiana. Inoltre, è stato possibile documentare la fattibilità dell’utilizzo della piattaforma attraverso diverse istituzioni, ognuna con diverse infrastrutture IT e diverso supporto logistico. Ne emerge che i nostri risultati supportano l’utilità clinica, dal punto di vista del trattamento ematologico, di integrare sistemi di telemedicina nella cura di routine di pazienti con neoplasie ematologiche.

I medici li utilizzano e li considerano non un “appesantimento” bensì un valore aggiunto nelle attività quotidiane; i pazienti li apprezzano perché consentono di farli sentire parte del processo di cura, semplificano la loro relazione con il curante e sono sempre accessibili, per registrare informazioni sul loro stato di salute che a volte, se si attende l’incontro “in presenza”, potrebbero venire dimenticate o trascurate. Questi strumenti, si prestano a colmare la distanza tra l’ospedale / lo specialista ed il territorio, poiché l’accesso per i medici di famiglia e per le strutture di vicinanza è immediato e consente di inserire anche queste figure nel processo di cura.

Il pericolo è che la direzione delle scelte strategiche sia quella di realizzare nuovi sistemi di telemedicina, con cui sostituire l’esistente, nella chimera di realizzare un sistema unico... La scelta giusta sarà invece di riconoscere l’enorme quantità di sistemi esistenti, che rappresentano un patrimonio infinito già oggi di dati, e di sviluppare sistemi che li mettano in grado di comunicare tra loro, così da un lato consentendo agli operatori ed ai pazienti di continuare ad utilizzare ciò che conoscono e dall’altro non perdendo appunto il patrimonio informativo, enorme seppure incompleto, costituitosi nel corso degli ultimi decenni.

Bibliografia

1. *Mobile Health Divide Between Clinicians and Patients in Cancer Care: Results From a Cross-Sectional International Survey*, JMIR Mhealth Uhealth. 2019 Sep; 7(9): e13584. Published online 2019 Sep 6. doi: 10.2196/13584
2. <https://www.sdabocconi.it/it/sda-bocconi-insight/teoria-in-pratica/sanita-e-salute/la-mhealth-nelloncologia-limiti-e-potenzialitacontesto>
3. European Commission. [2019-01-17]. *Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines* - <https://tinyurl.com/y5vtgfts> webcite
4. Zygmunt Bauman e Thomas Leoncini, *Nati liquidi*, Milano, Sperling&Kupfer, 2011, p. 104
5. Giornata evento di Sics per i Life Science Excellence Awards 2021
6. Efficace F, Breccia M, Fazi P, Cottone F, Holzner B, Vignetti M. *The GIMEMA-ALLIANCE Digital Health Platform for Patients With Hematologic Malignancies in the COVID-19 Pandemic and Postpandemic Era: Protocol for a Multicenter, Prospective, Observational Study*. JMIR Res Protoc (2021) 10(6):e25271.
7. *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues*. WHO Classification of Tumours. Available at: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/Who-Classification-Of-Tumours-Of-Haematopoietic-And-Lymphoid-Tissues-2017>.
8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology*. J Natl Cancer Inst (1993) 85(5):365–76. doi: 10.1093/jnci/85.5.365
9. *EORTC Item Library*. Available at: <https://www.eortc.be/itemlibrary/>(Accessed May 11, 2020).
10. Kripalani S, Risser J, Gatti ME, Jacobson TA. *Development and Evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) Among Low-Literacy Patients With Chronic Disease*. Value Health (2009) 12(1):118–23.
11. Holzner B, Giesinger JM, Pinggera J, Zugal S, Schopf F, Oberguggenberger AS, et al. *The Computer-Based Health*

- Evaluation Software (CHES): A Software for Electronic Patient-Reported Outcome Monitoring.* BMC Med Inform Decis Mak (2012) 12:126.
12. Efficace F, Rosti G, Aaronson N, Cottone F, Angelucci E, Molica S, et al. *Patient- Versus Physician-Reporting of Symptoms and Health Status in Chronic Myeloid Leukemia.* Haematologica (2014) 99(4):788–93.
 13. Basch E, Stover AM, Schrag D, Chung A, Jansen J, Henson S, et al. *Clinical Utility and User Perceptions of a Digital System for Electronic Patient- Reported Symptom Monitoring During Routine Cancer Care: Findings From the PRO-TECT Trial.* JCO Clin Cancer Inform (2020) 4:947–57.
 14. Absolom K, Warrington L, Hudson E, Hewison J, Morris C, Holch P, et al. *Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: Ehealth Intervention During Chemotherapy.* J Clin Oncol (2021) 39(7):734–47.
 15. Nordan L, Blanchfield L, Niazi S, Sattar J, Coakes CE, Uitti R, et al. *Implementing Electronic Patient-Reported Outcomes Measurements: Challenges and Success Factors.* BMJ Qual Saf (2018) 27(10):852–6.
 16. Lehmann J, Buhl P, Giesinger JM, Wintner LM, Sztankay M, Nepl L, et al. *Using the Computer-Based Health Evaluation System (CHES) to Support Self-Management of Symptoms and Functional Health: Evaluation of Hematological Patient Use of a Web-Based Patient Portal.* J Med Internet Res (2021) 23(6):e26022. doi: 10.2196/preprints.26022
 17. Oerlemans S, Arts LPJ, Kieffer JM, Prins J, Hoogendoorn M, van der Poel M, et al. *Web-Based Return of Individual Patient-Reported Outcome Results Among Patients With Lymphoma: Randomized Controlled Trial.* J Med Internet Res (2021) 23(12):e27886.

8. Prossimità, integrazione e continuità delle cure dei pazienti oncologici: gli infermieri fanno la differenza

a cura di Gruppo Area Oncologica e Cure Palliative – FNOPI

Come è ormai noto a tutti, la popolazione italiana è sempre più anziana e con una prevalenza crescente di una o più malattie croniche a conseguenza della transizione demografica ed epidemiologica in atto negli ultimi decenni. Tale cambiamento richiede un modello di cure centrato su persona/famiglia, orientato verso la prossimità a livello territoriale, interprofessionale e proattivo, in grado di migliorare così la qualità di vita delle persone.

I modelli assistenziali in essere risultano però ancora insufficienti e inadeguati a rispondere ai bisogni dei pazienti cronici e, in particolare, oncologici, che rimangono insoddisfatti, come la pandemia Covid-19 ha evidenziato in modo drammatico.

In Italia, infatti, se da una parte il particolare contesto ha stimolato la diffusione di molte pratiche innovative, come ad esempio la creazione di unità speciali in grado di assicurare la continuità assistenziale, dall'altra parte ha portato alla luce importanti debolezze strutturali dovute ai limitati investimenti nel personale sanitario e nel sistema informativo sanitario, il cui potenziamento permetterebbe di costruire un sistema sanitario più resiliente.

“La casa come primo luogo di cura” è una frase molto utilizzata oggi, momento in cui la riforma profonda dell'ambito di cura e assistenza domiciliare è diventata una priorità tra le priorità.

L'epoca pandemica ha evidenziato, ineluttabilmente, quanto gli slogan degli ultimi due decenni, sullo sviluppo del “territorio” abbiano mostrato repentinamente i limiti della loro inefficacia, evidenziando la grande insufficienza di questo pilastro del SSN. L'integrazione ospedale-territorio ha riempito intere pagine di norme, comunicati, arringhe pubbliche già da un ventennio, ma mai come adesso, la riorganizzazione delle cure primarie rappresenta un elemento imprescindibile della sanità del futuro.

Stiamo uscendo da una crisi sanitaria senza precedenti e le crisi sono “momenti di pericolo”, ma anche “momenti cruciali”; abbiamo l'occasione, probabilmente irripetibile, per trasformare la difficoltà in opportunità.

La spesa sanitaria è salita da 115,7 miliardi nel 2019 a 123,4 miliardi nel 2020; quindi nel 2020 il Servizio sanitario nazionale è stato finanziato con quasi 8 miliardi aggiuntivi.

Tale spesa nel 2020 e 2021 si può quantificare come:

- personale (37,2 miliardi, con crescita di 1,7 miliardi nel 2021);
- consumi diretti (39,7 miliardi, ad esempio, acquisti dai produttori da parte degli enti del SSN) con un aumento del 12,7% nel 2020 per l'acquisto di rifornimenti -materiali vari di consumo- e farmaci; crescita a 42 miliardi nel 2021);
- prestazioni assistenziali (41,6 miliardi di cui 7,3 per la spesa farmaceutica convenzionata, 7,5 per l'assistenza medico-generica e 26,8 miliardi per l'acquisto di prestazioni ambulatoriali e ospedaliere dagli enti del SSN e convenzionati).
- altre componenti (4,9 miliardi nel 2020, 4 nel 2021). (Fonte AGENAS)

Il problema, quindi, non è finanziario, può essere politico oppure culturale?

Il Recovery Plan – Missione 6, salute si propone:

- lo sviluppo di una rete territoriale dell'assistenza sociosanitaria che consenta la vicinanza alle persone partendo dalla “casa come primo luogo di cura”, per arrivare alle “Case della Comunità” e quindi alla rete ospedaliera;
- l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN.

L'ambito della domiciliarità vede quasi raddoppiare gli investimenti.

La parola chiave, adesso, è PROSSIMITÀ, con due peculiari declinazioni immediate:

- l'identificazione del modello organizzativo condiviso della rete di assistenza territoriale tramite la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e le strutture a essa deputate;
- la definizione entro la fine del 2022, di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio One-Health.

Le cure oncologiche sono attualmente concentrate soprattutto in ambito ospedaliero con una complessa organizzazione del percorso e un impatto negativo sui tempi di intervento, che sono vitali in caso di sospetto/diagnosi di cancro, e sulla qualità di vita dei pazienti.

Negli ultimi due anni si sono allungati ancora di più i tempi di intervento per i malati oncologici e si sono fortemente ridotti gli screening, i follow-up e, in alcuni casi, le terapie, con sensibile peggioramento degli outcomes clinici (Fonte Salutequità)

Anche la difficoltà a far decollare le Reti Oncologiche non aiuta il percorso diagnostico-assistenziale di questa particolare tipologia di pazienti.

Garantire la continuità delle cure nelle transizioni tra i diversi contesti è fondamentale per soddisfarne i bisogni ed evitare che le persone assistite siano lasciate sole e siano costrette a ricorrere a forme di assistenza inappropriate. Gli elementi fondamentali della continuità assistenziale sono la relazione, l'informazione (che implica il corretto trasferimento delle informazioni utili sulla condizione clinica e sulle caratteristiche dell'assistito) tra diversi setting e professionisti, e la gestione integrata e flessibile delle cure¹.

Il bisogno correlato alla garanzia di continuità ed integrazione di cure e assistenza purtroppo, non sempre viene intercettato e soddisfatto. Un fenomeno associato alla carenza di continuità è quello della "tossicità finanziaria", che ha una forte influenza sulla compliance al trattamento, sugli outcomes clinici e sulla qualità di vita di un'elevata percentuale di pazienti oncologici. Come evidenziato dalla F.A.V.O.² e da diversi studi^{3,4}, in Italia le cause principali di tale fenomeno sono da ascrivere a un'eccessiva burocrazia, alle lunghe liste d'attesa e alla difficoltà di accesso al SSN, con conseguente ricorso alla sanità privata, esborsi per i trasporti e perdita di giornate di lavoro.

Tutti questi fattori potrebbero essere eliminati o ridotti da un'assistenza capace di fare da punto di riferimento per l'assistito, integrare ospedale e territorio e garantire la continuità delle cure.

Attualmente, i servizi di assistenza domiciliare garantiti dal SSN sono erogati con modalità diverse in base alla regione di residenza. Generalmente sono gestiti e coordinati direttamente dal Distretto Sociosanitario (DSS) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) in collaborazione con i Comuni. Per le prestazioni sociali il cittadino deve fare riferimento al Comune di residenza. L'Assistenza domiciliare, secondo gli ultimi dati rilevati dal Ministero della Salute e riferiti al 2019, è recentemente cresciuta dal punto di vista del numero di soggetti assistiti, ma non da quello delle ore dedicate e degli accessi ai singoli casi. (Fonte Ministero della Salute)

Infatti, aumentano i bisogni dei cittadini, ma non il personale – e, nel caso specifico, gli infermieri che nell'assistenza domiciliare sono i professionisti coinvolti per un numero di ore e di accessi più che triplo rispetto alle

¹ Reid R, Haggerty J, & McKendry R. (2002). Defusing the Confusion: Concepts and Measures of Continuity of Healthcare. Prepared for the Canadian Health Services Research Foundation, the Canadian Institute for Health Information, and the Advisory Committee on Health Services of the Federal/Provincial/Territorial Deputy Ministers of Health.

² F.A.V.O., 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2019.

³ Bryce, J., Riva, S., Di Maio, M., Efficace, F., Frontini, L., Gallo, C., ... & Iannelli, E. (2019). Measuring financial toxicity of cancer in the Italian health care system: Initial results of the patient reported outcome for fighting financial toxicity of cancer project (proFFiT). *Journal of Clinical Oncology*, 37 (27):91.

⁴ Perrone F, Jommi C, Di Maio M, et al. (2016) The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Annals of Oncology* 27:2224–9.

altre professionalità – e quindi si esegue un maggior numero di accessi, ma più brevi e più radi rispetto al singolo caso.

Il ruolo principale dell'oncologia territoriale è quello di facilitare l'accesso dei pazienti oncologici, in carico agli ospedali, alle Asl di riferimento, soprattutto per rispondere alle necessità che possono riscontrare una volta rientrati al domicilio.

In questo, le Reti oncologiche svolgono un ruolo prioritario. Dal punto di vista dell'organizzazione, e per quanto riguarda le cure oncologiche, un primo passo dovrebbe essere la piena attivazione su tutto il territorio italiano delle Reti Oncologiche che, se presenti in tutte le Regioni (attualmente secondo una recente indagine Agenas lo sono solo in 17 Regioni) possono garantire la migliore assistenza a 360 gradi. In esse l'infermiere può assumere il ruolo e le funzioni che l'OCSE indica come innovative e risolutive per un'assistenza capillare sul territorio.

Deve essere accelerato il percorso riorganizzativo regionale e nazionale, in una logica di rete con *Comprehensive Cancer Care network* (CCCN) che metta insieme le esperienze già sviluppate da parte delle reti *hub&spoke* e i Cancer Care Network e va finanziato l'ammodernamento delle attrezzature per limitare al massimo la permanenza dei pazienti in ospedale. Un nuovo modello tarato sulle reali necessità e sui bisogni dei pazienti, che solo chi ha vissuto la malattia può conoscere a fondo.

In tale ottica, l'introduzione dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC) rappresenta quasi un cambiamento epocale nella cura della malattia oncologica e nella restituzione di una vita il più normale possibile per milioni di persone che purtroppo hanno incontrato nella loro vita il cancro e che, superata la fase acuta di malattia, desiderano riappropriarsi di una migliore qualità della vita.

Se già negli anni precedenti si era parlato di infermiere di famiglia e della sua implementazione sul territorio, con il Decreto Ministeriale che identifica modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale (cosiddetto DM 71), la sua attivazione è d'obbligo anche rispetto al PNRR.

L'introduzione dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità ha l'obiettivo di rafforzare il sistema assistenziale sul territorio, finalizzato a promuovere una maggiore omogeneità ed accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria a rilevanza sanitaria, favorendo l'integrazione delle diverse figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di comunità. L'Infermiere di Famiglia e di Comunità è un professionista responsabile dei processi infermieristici in ambito familiare e comunitario che, attraverso una presenza continuativa e proattiva nell'area/ambito o comunità di riferimento, assicura l'assistenza infermieristica in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità (MMG/PLS, assistente sociale, professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ecc.), perseguendo l'integrazione interdisciplinare sanitaria dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona. Svolge la sua attività sul territorio, secondo i modelli organizzativi regionali, in collaborazione con i servizi aziendali specifici, agendo in modo proattivo per l'intercettazione precoce dei bisogni e la loro presa in carico, oltre che per la promozione di idonei stili di vita. Garantisce una presenza continuativa e proattiva nell'area o comunità di riferimento, fornisce prestazioni assistenziali a carattere infermieristico, nei diversi setting territoriali. Si attiva per facilitare e monitorare percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza in forte integrazione con le altre figure professionali del territorio.

In sintesi, l'Infermiere di Famiglia e Comunità:

- collabora all'intercettazione del bisogno di salute, agendo sulla promozione, prevenzione e gestione della salute in tutte le fasce d'età;
- contribuisce alla programmazione delle attività anche attraverso gli strumenti propri della cura degli assistiti finalizzati a mantenere la popolazione in condizioni di buona salute, rispondendo ai bisogni del singolo sia in termini di prevenzione sia di cura delle condizioni croniche;
- favorisce l'accessibilità e l'orientamento ai servizi, al fine di garantire un'effettiva presa in carico della persona assistita;

- promuove il coinvolgimento attivo e consapevole della comunità, organizzando momenti di educazione sanitaria di gruppo, in presenza o in remoto, in collaborazione con tutti i livelli e gli attori del processo;
- utilizza sistematicamente strumenti digitali, di *connected health* (per es. telemedicina, teleassistenza, ecc.).

Gli Infermieri di Famiglia e Comunità si dovrebbero raccordare funzionalmente anche con altre figure che vanno previste nel territorio quali, ad esempio, gli Infermieri Care Manager (ICM), professionisti sanitari che facilitano la presa in cura della Persona nel percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale, all'interno della rete oncologica. Tale presa in cura può prevedere le cure simultanee o l'accesso alla rete di cure palliative quando se ne ravvisino le condizioni. L'Infermiere Care Manager facilita il raccordo tra paziente/famiglia e professionisti/équipe di cura nei diversi ambiti assistenziali (ospedaliero e territoriale) della rete oncologica e palliativa, nelle diverse fasi del percorso (screening, sospetto diagnostico, punto di accesso, gestione del piano terapeutico, dimissione, follow-up, gestione delle emergenze, gestione del fine vita, gestione delle cure ai pazienti cronici e sopravvissuti), garantendo la continuità e la qualità delle cure e l'appropriatezza clinica e organizzativa. L'Infermiere Care Manager, anche in ambito oncologico, diventa il garante della risposta assistenziale efficace ed efficiente, nell'ottica dell'umanizzazione dell'assistenza. È necessario, quindi, affrontare i temi dell'aderenza alle cure, della prevenzione e del trattamento dei principali effetti collaterali, del probabile impatto sulla qualità di vita e dare attuazione a quanto previsto nel PNRR che identifica il domicilio quale primo setting assistenziale.

Per ottenere tali obiettivi, l'Infermiere Care Manager, deve possedere competenze avanzate nell'assistenza infermieristica in oncologia, per pianificare e gestire i percorsi assistenziali multidisciplinari di pazienti oncologici a media ed elevata complessità nelle fasi acute, nella cronicità e nella transizione tra contesti di cura.

Un altro grande tema che riguarda le patologie oncologiche, è la gestione della cronicità, la necessità di assistenza continua e, in molteplici casi, della necessità di cure palliative in particolare, pediatriche (CPP). L'OMS definisce il dolore come il quinto parametro vitale e le cure palliative pediatriche come l'attiva presa in carico globale del corpo, della mente e dello spirito del bambino, comprendendo il supporto attivo alla famiglia. Le cure palliative pediatriche hanno come obiettivo la qualità di vita del piccolo paziente e della sua famiglia, che spesso accompagnano nella transizione a una nuova condizione di vita. Il domicilio rappresenta, nella stragrande maggioranza dei casi, il luogo scelto e ideale di assistenza e cura.

Per molto tempo, però, il bambino è stato escluso dalle cure palliative e tuttora gli interventi palliativi rivolti al bambino sono limitati a esperienze individuali e isolate: infatti attualmente, soltanto una minima parte di bambini con malattia inguaribile può effettivamente fruire di cure palliative.

Sarebbe auspicabile una diffusione integrata e capillare delle Reti Oncologiche e di Cure Palliative Regionali, comprendendo quelle pediatriche, tenendo conto della necessità di provvedere sia ad una assistenza a domicilio del paziente pediatrico che ad una forma di assistenza residenziale. La rete assistenziale deve garantire l'equità di accesso alle cure a ciascun minore bisognoso di cure palliative pediatriche, la risposta ai suoi principali bisogni di salute attuali ed evolutivi e a quelli della famiglia. Il Childhood Cancer International (CCI) include 188 associazioni di genitori attive in 93 Paesi che organizzano eventi scientifici per sensibilizzare l'opinione pubblica sul tema. Esso ha posto l'attenzione sul fatto che in molti Paesi a basso reddito, oltre alla difficoltà di accedere alle cure, si aggiunge la quasi totale disattenzione al dolore e alle cure palliative. Ogni bambino affetto da tumore merita la migliore assistenza medica e psicosociale indipendentemente da Paese di origine, razza, situazione finanziaria o classe sociale. Il Childhood Cancer International sostiene inoltre, se la guarigione non è raggiungibile, il diritto del bambino a vivere la morte senza dolore.

Il 25 marzo 2021 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato un importante accordo intitolato "Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010 n.38". In Italia vi è carenza di Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche; sono solo sei gli hospice pediatrici attivi: Genova, Torino, Milano, Napoli, Padova e uno in Basilicata; altre sedi hanno attivato alcuni posti letto (es. Oristano); cinque sono i progetti in fase di attuazione.

Per attivare tali servizi, sono necessari infermieri con elevata formazione in cure palliative e in assistenza infermieristica oncologica.

Di conseguenza, torna evidente anche la necessità di colmare la carenza di infermieri. In questo senso, la FNOPI ha messo a punto alcune proposte di ambito organizzativo ed inerente lo sviluppo di percorsi di carriera, anche in chiave specialistica.

Per quanto riguarda la formazione universitaria – che, come si è detto, dovrebbe prevedere anche percorsi specifici per i professionisti che si occupano dell'assistenza ai pazienti oncologici – la FNOPI ritiene quindi necessario attivare percorsi che raggiungano 3 precisi obiettivi:

- revisione della formazione infermieristica;
- attivazione dei contenuti clinici specialistici della laurea magistrale;
- definizione dei criteri qualitativi e standard della formazione.

9. Il malato oncologico nei dipartimenti di emergenza / urgenza: tra bisogni clinici e carenze della rete assistenziale

a cura di P. Varese – F.A.V.O.
G. Carteni – AO Cardarelli, Napoli
M. Di Maio – AIOM
L. Cavanna – CIPOMO
F. De Iaco – SIMEU
F. Petrini – SIAARTI

G.M. Numico, E. Sperti, I. Alabiso – Coordinamento Gruppo di Studio Medicina Oncologica e follow-up Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Introduzione e antefatti

Questo capitolo è il frutto di una collaborazione avviata nel corso 2021 da F.A.V.O. con SIAARTI e alcuni rappresentanti SIMEU, nata da un potenziale “scontro” ideologico con SIAARTI dopo la pubblicazione del documento di consenso sulla gestione dei pazienti affetti da COVID in condizioni di carenze di risorse, quali quelle presentatesi in particolare durante le prime ondate della pandemia, con un livello di occupazione delle terapie intensive che ha necessariamente stravolto la gestione standard dei percorsi ospedalieri.

La discussione ha consentito di evidenziare che l'impiego ai fini della valutazione prognostica di alcuni strumenti datati (ad esempio la scala delle comorbidità di Charlson datata 1986), appare francamente inadeguato, alla luce dei notevoli progressi nelle opportunità di cura ottenuti negli ultimi anni, per valutare la prognosi di un malato oncologico metastatico affetto da SARS COV2.

La collaborazione nata con SIAARTI, peraltro, ci ha fatto riflettere sull'importanza del dialogo intersocietario con le Associazioni dei pazienti rappresentate da F.A.V.O. e sull'importanza della formazione e della condivisione di concetti semplici, facilmente fruibili a tutti i livelli, soprattutto in condizioni di emergenza / urgenza, in cui medici non oncologi devono prendere rapidamente decisioni cruciali, con evidenti ricadute sulla vita del malato affetto da tumore, della sua famiglia ma anche di tutti gli altri pazienti che, in virtù di tali decisioni, potrebbero avere o non avere accesso, per esempio, a un letto in terapia intensiva.

F.A.V.O. e SIAARTI, in collaborazione con AIOM e SICO, hanno avviato uno studio in tal senso.

Il presente capitolo (scritto a “lavori in corso”) intende tracciare una “fotografia di contesto”, con l'auspicio di poter presentare, nel Rapporto 2023, i frutti di un dibattito vivace e stimolante, dalle forti valenze etiche e organizzative.

Premesse concettuali: definire la prognosi in oncologia

Al di fuori del mondo oncologico, la presenza di metastasi è spesso considerata un sinonimo di morte a breve termine. Questo, che per il pubblico non tecnico può apparire giustificato dalla scarsa consapevolezza dei progressi recentemente compiuti in oncologia, qualora erroneamente percepito anche da altri specialisti, rischia di impattare sulle strategie di cura.

Lo studio della sopravvivenza dei pazienti oncologici (la probabilità di essere vivi a vari intervalli di tempo dopo la diagnosi) è uno strumento di fondamentale importanza per la valutazione globale degli esiti in oncologia ed è anche frutto della combinazione di azioni di prevenzione primaria e secondaria, tempestività ed efficacia della diagnosi e terapia, assistenza bio psico sociale fino al fine vita.

Nell'ultimo decennio, l'analisi della sopravvivenza e del rischio cumulativo di morte hanno anche consentito di misurare un “tempo per la guarigione”, in termini di riduzione progressiva del rischio di morte fino a ritornare a quello della popolazione generale.

Un concetto di recente introduzione è quello della **“sopravvivenza condizionata”**: la **probabilità di sopravvivere alla malattia avendo “superato” un periodo prefissato.**

Poiché l'indice di mortalità legata alla diagnosi di neoplasia tende a diminuire dopo il primo anno, ne consegue che le probabilità di sopravvivenza condizionata a 5 anni dopo un anno dalla diagnosi (e, ancora di più, dopo 5 anni dalla diagnosi) siano più favorevoli della sopravvivenza netta calcolata al momento della diagnosi.

La prognosi non è pertanto un parametro cristallizzato ma dinamico: il progressivo distanziamento dalla diagnosi comporta un aumento della speranza di vita, fino a raggiungere aspettative di sopravvivenza sempre più simili al resto della popolazione generale.

Si configura una specie di **“soglia cronologica”** che si può assimilare alla guarigione, quando il rischio di morte si avvicina a quello anteriore alla diagnosi di tumore.

In aggiunta, anche una diagnosi recente di malattia metastatica non è necessariamente associata a un elevato rischio di mortalità a breve termine: naturalmente, l'aspettativa di vita media di un paziente con malattia avanzata può essere molto diversa a seconda del tipo di tumore, e a parità di tumore, in molti casi, la prognosi media di 20 anni fa potrebbe essere oggi nettamente migliorata.

Come vedremo nei paragrafi successivi, questi concetti hanno cambiato completamente l'approccio al malato oncologico anche in fase avanzata di malattia e comportano evidenti ricadute nella gestione dei vari quadri clinici che possono configurare una emergenza-urgenza.

Mortalità per cancro e gestione del fine vita: il DEA/PS come porta di accesso di bisogni non intercettati

Per quanto riguarda la mortalità globale, gli ultimi dati misurati sono del 2017. In tale anno, secondo l'ISTAT, sono morte, per tutte le cause, in Italia 647.000 persone con un incremento del 5.1% rispetto all'anno precedente.

Per il 2020 la stima dei morti per cancro in Italia sarebbe stata 101.900 maschi e 81.300 femmine ma la pandemia ha alterato ogni misurazione, in quanto purtroppo numerosi malati in fase avanzata di malattia oncologica sono deceduti con una infezione acuta in atto da COVID 19, creando lo stucchevole dibattito, specialmente nei primi mesi dell'emergenza, sulla presunta distinzione tra “morti per COVID” e morti “con COVID”. Globalmente parlando, in base ai dati letteratura e in termini assoluti, per tutte le patologie, si ritiene che ogni anno in Italia muoiano tra le 450.000 e 500.000 persone adulte con bisogni di cure palliative che nel 30-45% dovrebbero essere di tipo specialistico.

Nel 2018 l'Istat ha reso noti i seguenti dati:

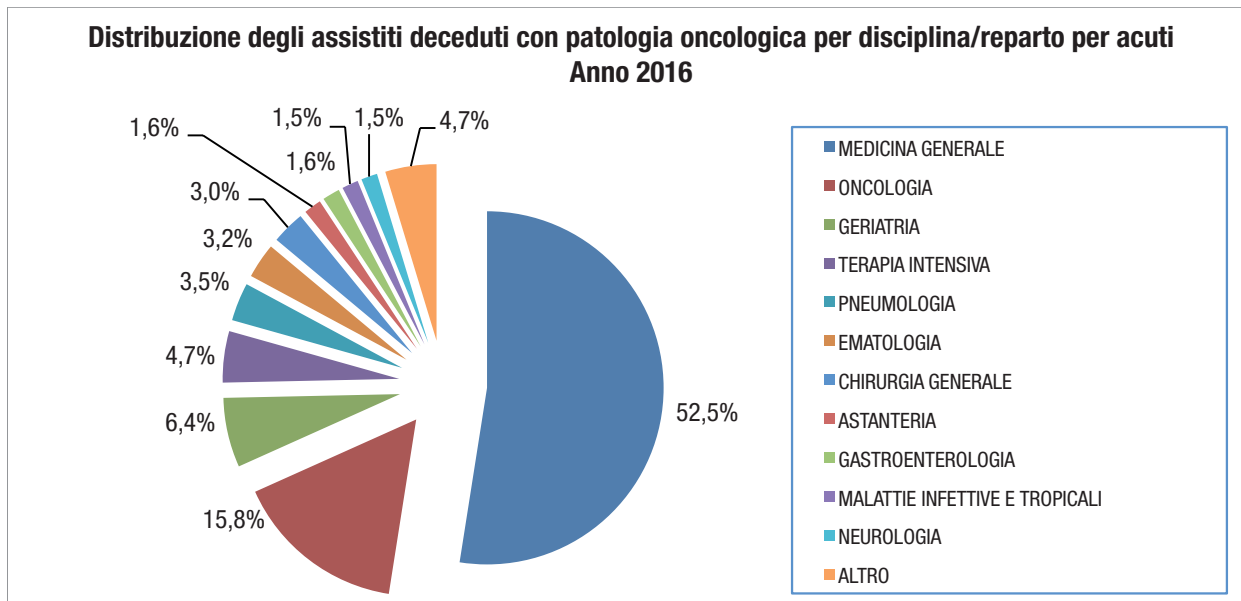
- il 39,6% dei decessi del 2015 è avvenuto in casa;
- **il 42,6% in ospedale;**
- il 5,7% in un hospice;
- il 9,2% in una RSA (Residenza sanitaria assistenziale);
- il restante 2,8% per strada, nel luogo di lavoro o in carcere.

Nel Sud si muore più frequentemente in casa (58,6%) che nel Centro-Nord (30,7%).

Per quanto riguarda i morti per cancro in ospedale, i dati del Ministero della salute relativi al 2016 riportano che il 52.5% è morto nei reparti di medicina, il 4.7% in terapia intensiva, il 15.8% in oncologia.

Di fronte a dati epidemiologici e statistici di tale portata, è evidente che i Dipartimenti di Emergenza/Urgenza costituiscono frequentemente luogo di accesso e cura per malati oncologici in varie fasi di malattia.

I dati SIMEU indicano, sul totale della casistica nazionale, una prevalenza del 5% di malati oncologici costantemente presenti nei Pronto Soccorso, ma in alcune realtà vengono descritti dati di prevalenza molto più elevati.



Fonte: Ministero della Salute - Schede di dimissione ospedaliera

Indipendentemente dai livelli organizzativi territoriali e ospedalieri, secondo ampi dati di letteratura, soprattutto in fase avanzata di malattia, si possono instaurare sin dalla prima diagnosi quadri clinici che richiedono una valutazione clinico-strumentale urgente ai fini di dirimere la necessità di un ricovero ospedaliero oppure il rinvio al domicilio.

L'accesso al DEA rappresenta in molti casi l'occasione per **intercettare un bisogno** che non si era manifestato in precedenza. Può evidenziare, ad esempio, la necessità di una **attivazione urgente dell'equipe di cure palliative**.

Di conseguenza, l'accesso al DEA sostituisce spesso il **primo alert che suggerisce un cambiamento rilevante nella traiettoria di malattia e nei bisogni** del paziente con diagnosi già accertata, ma altrettanto frequentemente si configura come il **primo punto di accesso al sistema sanitario di un malato con un cancro non ancora diagnosticato**.

Secondo un recente studio pubblicato da Lancet, condotto su 857.068 pazienti nel periodo 2012-2017 in 14 giurisdizioni in Australia, Canada, Danimarca, Nuova Zelanda, Norvegia, UK, considerate 8 diverse tipologie di cancro (esofago, stomaco, colon, retto, fegato, pancreas, polmone, ovaio), la percentuale di nuove diagnosi nei Dipartimenti di emergenza/urgenza variava dal 24% al 42.5%.

Il cancro del pancreas era la principale neoplasia diagnosticata in urgenza. Altro fattore determinante: l'età avanzata, superiore ai 75aa.

In Italia, vanno considerate le disomogeneità Regionali e in questo senso particolare rilevanza è rivestita da uno studio condotto al Cardarelli di Napoli.

Secondo tale studio, l'accesso in PS di malati oncologici in tale importantissimo Presidio del Sud, supera nettamente il 5% descritto da SIMEU, attestandosi intorno al 10%. In due anni di studio 2018/2019, che ha previsto la presenza per 4 ore al giorno di un oncologo per 5 giorni la settimana, è emerso che il 50% dei pazienti oncologici erano in prima diagnosi. Su 1000 ricoverati ogni giorno, 300 erano pazienti con cancro. Molti erano pazienti in cure palliative, altri avrebbero potuto essere ricondotti a percorsi ambulatoriali. Per dare risposte efficaci a tale problematica sono stati modificati i PDTA e sperimentato un dispositivo medico (KERUBIN) per la facile consultazione di protocolli condivisi.

È pertanto necessario prevedere un **sistema di interazione tra dipartimenti oncologici, di medicina d'emergenza/urgenza e medicina territoriale, Reti di terapia del dolore e di cure palliative e della medicina territoriale**, in modo da rendere l'accesso non programmato alle strutture di cura non un evento minaccioso per l'organizzazione dei servizi, un disguido dei percorsi

assistenziali, ma un **evento prevedibile, anticipato e organicamente inserito nei servizi disponibili per l'utenza.**

Secondo il citato lavoro di Lancet, peraltro, la diagnosi che avviene dopo un accesso in PS, costituisce una variabile indipendente di significato prognostico negativo.

Fattori predittivi di accesso al PS. Fattori di rischio sociale e/o familiare

- Assenza di un caregiver
- Difficoltà del caregiver nel prestare assistenza al paziente a causa dell'età avanzata o della presenza di patologie
- Difficoltà del caregiver nel prestare assistenza al paziente a causa di impegni lavorativi
- Presenza di una o più persone in famiglia che richiedono a loro volta aiuto
- Carico assistenziale molto intenso per il caregiver, a rischio di una crisi familiare
- Presenza di conflitti o di situazioni particolarmente complesse nell'ambito familiare (dipendenza, violenza domestica, ecc.)

Fattori di rischio organizzativo

Il paziente, se in fase avanzata di malattia, si rivolge al Pronto Soccorso in caso di sintomi non controllati e in assenza di adeguata risposta al domicilio.

In base a dati di AGENAS nel 2013 in Italia:

- Solo il 40% dei pazienti ha a disposizione una struttura di Medicina Palliativa domiciliare
- Solo il 50% delle strutture garantisce la continuità h24 delle cure
- la presa in carico da parte delle strutture di cure palliative in genere avviene non prima di 72 ore

Gestione dei pazienti oncologici in PS/DEA: aspetti clinici

I motivi di accesso al PS possono essere diversi e configurano altrettanti quadri clinico-assistenziali relativi a numerose variabili: tipo di sintomo, patologia oncologica, stadio evolutivo, trattamenti in corso, presa in carico dei bisogni assistenziali a livello domiciliare, presenza di una rete assistenziale con percorsi condivisi.

In un paziente in trattamento oncologico attivo, anche se a scopo palliativo, di fronte a sintomi acuti, va sempre prioritariamente esclusa una patogenesi iatrogena, soprattutto a fronte di trattamenti in corso con farmaci a bersaglio molecolare o con immunoterapia: tali categorie di farmaci sono state introdotte recentemente nella pratica clinica e le loro tossicità non sono necessariamente note a molti medici.

Un concetto che va prioritariamente sottolineato, tuttavia, è che non tutti i sintomi che conducono una paziente oncologico a un PS/DEA in Pronto Soccorso sono direttamente riconducibili al tumore da cui è affetto.

È evidente che il trattamento in urgenza è determinato dal quadro clinico configurante l'emergenza, a prescindere dal cancro sottostante.

I sintomi più frequenti tra le cause di accesso al PS sono il dolore (70% dei casi), le sindromi mediastiniche (20%), le compressioni midollari (1-5%), l'occlusione intestinale (dal 10 al 50% delle neoplasie dell'apparato digerente e ginecologiche), gli effetti collaterali dei trattamenti oncologici.

Il dolore è sempre associato all'ansia in una sorta di circuito riverberante tra il paziente e la famiglia: **la presa in carico del malato, e le relazioni che si stabiliscono con il malato e i caregivers rappresentano elementi determinanti per le scelte terapeutiche, soprattutto in relazione alla gestione dei sintomi, e sono di frequente ausilio nel meglio definire l'origine dei sintomi stessi.**

Nei contesti ove è possibile è cruciale il coinvolgimento immediato o il prima possibile di specialisti con competenze palliativistiche (auspicabili in ogni Struttura ospedaliera) o l'Unità di cure palliative per la presa in carico domiciliare.

Poiché non sempre il malato è facilmente ricoverabile in degenza ordinaria, è cruciale che già in PS ci si attivi per impostare il percorso idoneo per la gestione extraospedaliera, domiciliare o residenziale.

Gestione dei pazienti oncologici in PS/DEA: aspetti organizzativi e percorsi

Nel 2016 CIPOMO (Collegio dei Primari Oncologi Ospedalieri), NICSO (NETWORK ITALIANO CURE SUPPORTO in ONCOLOGIA) e SIMEU (Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza) hanno redatto un documento comune che aveva lo scopo di delineare una posizione condivisa di tipo organizzativo a fronte del notevole afflusso dei malati oncologici ai Dipartimenti di Emergenza/Urgenza.

Più recentemente, come descritto nell'introduzione, è stato avviato un tavolo di confronto sul tema dell'accesso alle cure intensive in emergenza da parte di F.A.V.O. (Federazione nazionale delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva), AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) e SICO (Società italiana di Chirurgia Oncologica). A livello della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta è stata avviata inoltre una preziosa collaborazione con FADOI (la Società scientifica degli Internisti ospedalieri), che ad esempio in occasione del convegno regionale FADOI dell'ottobre 2021 ha visto una sessione di medicina interna e oncologia, in cui, tra gli altri argomenti, si è discusso l'esempio dell'occlusione intestinale nel paziente oncologico.

Il PS/DEA è spesso uno snodo gestionale cruciale che vede due contesti clinici diversi:

- (i) il malato oncologico di nuova diagnosi che accede al DEA per un sintomo** (es una occlusione intestinale o un ittero o una dispnea o un sanguinamento massivo gastroenterico) **che costituisce l'esordio di malattia;**
- (ii) il malato con diagnosi già definita e inquadrato dal punto di vista oncologico, che giunge in urgenza per un sintomo non controllato** (spesso il dolore) o per una **tossicità acuta da trattamento** (es una neutropenia febbrile) o per un improvviso "**cedimento**" della rete assistenziale familiare.

È evidente che si configurano due contesti clinici completamente differenti ma che ugualmente possono condurre a conflitti tra professionisti e incertezze di assegnazione di competenze, soprattutto in momenti di carenza di risorse umane e organizzative.

La pandemia ci ha insegnato, se mai non fosse stato abbastanza chiaro, che la risposta a problematiche organizzative e strutturali di tale importanza non può costituire il problema del singolo professionista che si trova in turno in un dato momento.

È necessario un confronto tra diverse professionalità e specializzazioni che devono condividere strategie cliniche e organizzative.

È necessario condividere una **formazione comune tra operatori** ma è anche necessario un forte investimento nella comunicazione con il malato e la sua famiglia.

Vanno condivisi i realistici obiettivi di cura in una reale e efficace alleanza terapeutica, tanto sottolineata con la legge 219/2017.

Maggiore è l'investimento relazionale, clinico e organizzativo, che viene fatto da parte dei Medici che hanno in cura il malato, minori saranno i conflitti che si possono generare in PS, in caso di arrivo per sintomi acuitizzati o tossicità da trattamento.

Sicuramente è possibile ragionare su modalità assistenziali che possono ridurre efficacemente gli accessi in pronto soccorso dei pazienti oncologici: ad esempio, diversi studi randomizzati hanno dimostrato l'efficacia del monitoraggio dei sintomi da remoto, mediante strumenti elettronici (app / computer / tablet) non solo in termini di miglioramento della qualità di vita, ma anche in termini di riduzione degli accessi in PS. Tale riduzione può essere attribuita alla gestione precoce delle tossicità e dei sintomi, che in alcuni casi possono essere efficacemente gestiti senza che diventino severi. Peraltro è assodato che, in alcune condizioni, il sintomo, per quanto prevedibile e noto, non può essere gestito al domicilio.

Le risposte organizzative e i percorsi

La promozione e il potenziamento delle Reti oncologiche, di cure palliative e di terapia del dolore è l'unica risposta possibile.

La situazione in Italia è ancora disomogenea, la grave carenza di specialisti impedisce la piena attuazione e estensione dei servizi, ma ormai la realizzazione piena delle Reti è imprescindibile.

Reti strutturate consentono l'implementazione dei **PDTA (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali)** in cui, secondo le Linee guida sugli indicatori strutturali per la realizzazione delle Reti oncologiche, devono essere inserite anche le Associazioni dei pazienti.

La Rete oncologica e quella di cure palliative prevedono in maniera imprescindibile la formazione dei propri operatori, definendo chi deve fare che cosa in quali tempi, con quali procedure e algoritmi diagnostico terapeutici e con quali volumi di attività.

Il DEA/PS, come l'assistenza per livelli di intensità, giocano un ruolo determinante all'interno di questi percorsi, sia per la gestione di emergenze cliniche vere, sia per la sua funzione di indirizzo e invio al setting assistenziale più adeguato il paziente che giunge spontaneamente, magari per bisogni fino a quel momento non chiaramente identificati.

Il DEA è il luogo più appropriato? Molti risponderebbero di no, ma la risposta non è sempre così scontata.

Il DEA è luogo inappropriato se diventa il luogo dove "si porta il malato a morire" perché la famiglia non è in grado di gestire la morte a casa e il posto in Hospice non c'è o se opera in modo disarticolato dal Dipartimento medico/oncologico.

Il DEA invece può essere determinante se può avvalersi di percorsi strutturati e dedicati di reindirizzamento agli specialisti sulla base di protocolli diagnostico terapeutici condivisi.

Consideriamo infatti che molti Centri oncologici di rilevanza nazionale non hanno spazi dedicati alle urgenze cliniche e a volte i pazienti (soprattutto nel Sud del Paese) si curano in strutture a centinaia di chilometri da casa. In questi casi, di fronte al verificarsi di condizioni non programmate il Pronto Soccorso più vicino rappresenta l'unico possibile riferimento.

Un DEA con interazioni strutturate e stabili con il Dipartimento oncologico e con percorsi definiti riesce a supportare anche questa tipologia di pazienti.

È evidente che maggiore è l'investimento culturale e la condivisione delle conoscenze tra Oncologia e Medicina d'emergenza/urgenza, maggiore è il patient engagement e la sua consapevolezza, minori sono gli accessi al PS e maggiore è la probabilità che i sintomi ricevano il trattamento appropriato e nel contesto più idoneo.

Le LINEE GUIDA emanate sull'organizzazione dei PS/DEA nel giugno 2019 contengono alcune indicazioni che potrebbero essere utili anche in oncologia.

Ne citiamo alcune:

- **PUNTO SEE AND TREAT:** punto a gestione infermieristica specialistica per la gestione di urgenze minori e soggettive del paziente sulla base di protocolli condivisi e validati: ansia, mucosite, diarrea, dolore che non hanno risposto alle terapie già consigliate dagli specialisti di riferimento e che avrebbero potuto essere gestite al domicilio
- Nella scheda triage che sostituisce il codice colore **l'assegnazione del codice 2 al dolore severo**, segno del completo recepimento della legge 38/2010 e che impone un trattamento immediato del dolore entro massimo 15 minuti dall'arrivo in DEA/PS
- **Promozione di un'azione integrata con la rete dei servizi territoriali sanitari e sociali presenti a livello locale come:**
 - Definizione per ciascun territorio di **percorsi di "affidamento diretto" per la presa in carico da parte delle Unità Operative Ospedaliere dei casi urgenti già seguiti dalle stesse** (es. pazienti oncologici-nefrologici-ematologici- supporto trasfusionale-urológicos), se ovviamente il paziente è seguito in loco.

- Definizione per ciascun territorio di **percorsi per la gestione delle urgenze ambulatoriali con classe di priorità di tipo U (entro 72 ore).**
- Implementazione presso ciascun Pronto Soccorso di modalità strutturate per la gestione **l'informazione e l'indirizzamento dei pazienti verso la rete dei servizi sociosanitari per percorsi complessi.**
- Definizione per ciascun territorio di **percorsi condivisi tra ospedale e territorio** per la gestione del malato con particolare riferimento ai pazienti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), ADI/UOCP o RSA.
- **Implementazione di servizi territoriali** dalle Aggregazioni Funzionali territoriali, agli Hospice, alla continuità assistenziale e, alla luce del DM 71, delle Case della Comunità o gli Ospedali di Comunità.

Conclusioni

La gestione dell'emergenza urgenza richiede un oncologo in PS? Assolutamente no. Non ci sono le risorse, non ci sono gli spazi organizzativi.

È necessario immaginare, ancora una volta la creazione di percorsi formativi e organizzativi condivisi e il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei malati, preziose promotrici di consapevolezza e responsabilizzazione proprio verso i pazienti e loro care givers.

Il PS è il luogo meno adatto alla gestione di un malato oncologico ma a volte è l'unico punto di accesso possibile e talora appropriato.

È evidente che più si investirà sulla prevenzione in tutte le sue declinazioni, dagli stili di vita, all'accesso agli screenings alla riabilitazione e alle cure di fine vita, più i percorsi rimarranno territoriali e migliore sarà la qualità di vita dei malati e dei loro familiari.

Le tecnologie potrebbero aiutare favorendo la comunicazione ospedale territorio in una regia unica che è e deve rimanere collegata alla organizzazione della Rete oncologica.

Bibliografia

- 1) Mayer DK, Travers D, Wyss A. "Why do patients with cancer visit emergency departments? Results of a 2008 population study in North Carolina J.C.O. 2011, 29:2683 M2688
- 2) Delgado M. Guay MO, Kim Yj, Shin SH "avoidable and unavoidable visits to the emergency department among patients with advanced cancer receiving outpatient palliative care" J.Pain Sympt Manag 2014 doi 10.2016/j.jpainsymman.2014.07.007
- 3) Albert Tuca et al. "Predictive model of complexity in early palliative care: a cohort of advanced cancer patients (PALCOM study)" Support Care Cancer (2018) 26:241
- 4) http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=74972
- 5) <http://www.regioni.it/sanita/2019/04/18/conferenza-stato-regioni-del-17-04-2019-accordo-tra-il-governo-le-regioni-e-le-province-autonome-di-trento-e-di-bolzano-sul-documento-recante-revisione-delle-linee-guida-organizzative-e-del-596671/>
- 6) <https://fdocumenti.com/document/documento-di-consenso-cipomo-nicos-simeu-def-luglio-4-dimalattia-la-terapia.html>
- 7) <https://www.siaarti.it/news/382977>
- 8) G.Numico et al "Hospital admission of cancer patients: avoidable practice or necessary care?" PLoS One 2015 Mar 26;10(3):e0120827. eCollection2015.
- 9) [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(22\)00127-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(22)00127-9/fulltext)
- 10) Medicina di Emergenza /urgenza web tutorial Manual di I.Casagrande et al. ed 2022 in press IDELSON Gnocchi

10. Chirurgia oncologica: volumi di attività, risultati e centri di riferimento

a cura di A. Garofalo – SICO
R. Boldrini e M. Di Cesare – Ministero della Salute
L. Del Campo e F. De Lorenzo – F.A.V.O.

La pandemia da Covid-19 ha comportato nel nostro Paese circa 155.000 decessi complessivi, cifra sovrapponibile al numero dei morti provocati dalla bomba che fu lanciata su Hiroshima il 6 agosto del 1945.

Analogamente a quanto accadde in quel terribile giorno d'estate di tanti anni fa, i danni di oggi non si limiteranno a quello straripante numero di morti: le conseguenze del fall-out, allora come ora, non tarderanno a farsi sentire.

Le ricadute della pandemia in Italia e nel mondo sono e saranno gravissime, soprattutto per i malati oncologici: sono stati dichiarati decrementi fino al 52% per diagnosi e biopsie, ritardi negli interventi chirurgici per il 64%, visite specialistiche diminuite del 57%. Un recente studio pubblicato dalla University College London ha stimato che la percentuale dei decessi in Inghilterra nei prossimi 12 mesi potrebbe aumentare del 20%, arrivando a 18.000 morti causate dal rinvio delle cure.

Cosa ci ha insegnato la Pandemia

L'assistenza sanitaria delegata alle Regioni, messa sotto pressione dall'emergenza pandemica, ha mostrato numerose falle configurando un sistema a macchia di leopardo che è una delle caratteristiche del nostro Paese: alcune Regioni hanno saputo farvi fronte ricorrendo alla duttilità della propria organizzazione ospedaliera e territoriale, altre si sono impantanate in meccanismi burocratici forieri di pessimi risultati, altre hanno subito passivamente l'assalto del virus senza riuscire a fornire una risposta efficace ai cittadini.

Tuttavia, laddove ha funzionato, il Sistema Sanitario Pubblico ha dimostrato, grazie anche all'abnegazione del personale sanitario, una notevole capacità di riconversione che ha portato in tempi non lunghissimi alla istituzione dei Covid Hospital, ovvero alla individuazione di aree sanitarie, anche temporanee, sia all'interno che all'esterno delle strutture di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, delegate interamente alla gestione dell'emergenza pandemica, dotate di appositi percorsi, personale dedicato, Pronto Soccorso autonomo, Terapia intensiva, TAC, laboratori etc.

Considerando la situazione derivante dal fall-out nei due anni in cui si sono accumulati enormi ritardi nella gestione del malato oncologico, è lecito chiedersi se, per far fronte a quella che potrebbe diventare una nuova emergenza, non sia opportuno rimodulare il nostro sistema ospedaliero sulla necessità di dare risposte tempestive a centinaia di migliaia di pazienti neoplastici

La Chirurgia Oncologica è quella che, più di altre specialità, avrebbe bisogno di un profondo ripensamento organizzativo, in grado di consentire l'individuazione di Centri ad alto volume di attività, che possano reclutare numeri sempre maggiori di pazienti i quali avrebbero la garanzia di essere trattati con approcci multimodali corretti, con risultati favorevoli in termini di morbi-mortalità, economicamente vantaggiosi e finalizzati alla ricerca clinica e di base.

La Chirurgia Oncologica in Italia oggi

Come ormai appurato da varie esperienze nazionali ed internazionali *i volumi di attività in Chirurgia Oncologica di un singolo centro sono inversamente proporzionali al numero di complicanze e alla mortalità operatoria*, unico parametro disponibile su larga scala, al momento, per individuare i Centri in grado di esprimere un'alta qualità delle prestazioni chirurgiche.

Da numerose ricerche eseguite dall'Ufficio di Statistica del Ministero della Salute e dalla stessa AGENAS emerge un dato abbastanza eclatante: esiste una enorme disparità numerica tra i Centri ad alto e quelli a basso volume, che sono la assoluta maggioranza considerando analiticamente le diverse patologie oncologiche chirurgiche. Il Gruppo di Lavoro SICO-F.A.V.O.-AimacMinistero Salute, già nel 2013 ha individuato i cut off per ciascuna patologia al di sotto dei quali il volume di attività viene considerato insufficiente al fine dell'espressione di una apprezzabile qualità delle prestazioni chirurgiche (5° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici).

Nota metodologica

L'Ufficio di Statistica del Ministero della Salute ha analizzato i dati rilevati con la scheda di dimissione ospedaliera con riferimento all'anno 2019 aventi come causa principale di dimissione una patologia oncologica. Per ciascuna tipologia di tumore sono state individuate delle procedure diagnostiche e/o chirurgiche considerate necessarie al trattamento del caso, escludendo quelle strutture in cui non è stata effettuata nessuna delle procedure individuate.

Il Gruppo di Lavoro ha poi preso in considerazione il numero di casi di ciascun tumore così come emerso dal Rapporto AIRTUM dello stesso anno, il quale è stato poi diviso per il numero delle strutture: la cifra risultante, equivalente al numero di casi affrontati *atteso* per ciascuna struttura, è stato incrementato del 50% per individuare il cut off delle strutture ad alto volume e del 15% per le strutture a medio volume. I cut off sono stati poi corretti con un indice di tolleranza del 5%.

I risultati sono riportati nella tabella 1.

TAB 1 CUT-OFF E NUMEROSITÀ DEI CENTRI INDIVIDUATI IN BASE AL VOLUME DI ATTIVITÀ

	Centri che hanno trattato la patologia oncologica con le procedure specifiche individuate dal gruppo di lavoro	Casi incidenti (Fonte AIRTUM)	Cut-off per Centri ad alto volume	Cut-off per Centri a medio volume	Nr. Centri ad alto volume	Nr. Centri a medio volume	Nr. Centri a basso volume
Colon-Retto	849	49.000	82	63	174	54	621
Esofago	310	2.000	9	7	22	5	283
Fegato, Colecisti, Vie biliari	556	12.600	32	25	79	12	465
Mammella	651	53.000	116	89	166	27	458
Ovaio	402	5.300	19	14	58	14	330
Pancreas	480	13.500	40	31	17	12	451
Polmone	600	42.500	101	77	80	20	500
Prostata	518	37.000	102	78	85	34	399
Rene	493	12.600	36	28	98	26	369
Stomaco	589	14.300	35	27	29	11	549
Tiroide	476	12.200	37	28	75	20	381
Utero (corpo e collo)	534	11.400	30	23	105	24	405
Vescica e vie urinarie	595	29.700	71	55	315	41	239

La prima considerazione parte dall'esame dell'ultima colonna: i Centri la cui attività non raggiunge né il primo né il secondo cut off sono la stragrande maggioranza rispetto a quelli che si dedicano alle varie patologie in esame esprimendo volumi congrui ed assicurando, quindi, esiti chirurgici in linea con le analoghe esperienze internazionali. Questo dato si traduce nel fatto che, prendendo in considerazione, per esempio, il Cancro del Colon, su 849 strutture che hanno trattato questi pazienti nel 2019, 174 sono da considerare ad alto volume

di attività e 54 a medio volume, mentre ben 621 sono sotto questo limite e quindi dovrebbero essere considerate non in grado di assicurare ai pazienti percentuali di morbi mortalità che li mettano in sicurezza.

E questo si ripete puntualmente per tutte le Neoplasie prese in esame.

Sarà bene ricordare che non stiamo parlando di indici di valutazione della qualità oncologica delle prestazioni chirurgiche, quali sopravvivenza a distanza, intervallo libero da malattia o incidenza di recidive locali, ma semplicemente di numerosità di casi trattati.

Sta di fatto che, soltanto prendendo in considerazione questi semplici parametri, il numero delle strutture con una casistica inadeguata è assolutamente preponderante.

Dalla disamina della tabella emerge anche la realtà dei Centri a medio volume, i quali potrebbero sicuramente trarre vantaggio da una canalizzazione dei pazienti, diventando a loro volta Centri ad alto volume.

Discorso a parte meritano il Carcinoma della Mammella e i Tumori Rari.

Per quanto riguarda il primo, EUSOMA, la European Society of Breast Cancer Specialists, ha già dettato le linee guida per la certificazione delle Breast Units, il cui criterio più importante riguarda naturalmente i volumi di attività e i cut off che non sono lontani da quelli individuati in questo studio.

Per i Tumori Rari, invece, l'Europa ha individuato i cosiddetti "European Reference Networks" (ERNs), ovvero le reti di collegamento dei maggiori centri di riferimento nel campo dei tumori rari.

Di conseguenza, questi ultimi non sono stati presi in considerazione in questo studio.

La distribuzione regionale

La distribuzione Regionale dei Centri ad alto e medio volume ha mostrato un buon equilibrio per tutte le patologie tranne che per quelle a bassa incidenza e ad alta complessità, in particolare il Cancro dell'Esophago, che segna una prevalenza dei Centri soprattutto nell'Italia settentrionale; un cenno particolare merita il Tumore Pancreas cui si dedica una struttura in Veneto che, da sola, affronta oltre il 6% dell'intera casistica nazionale (fonte AGENAS).

Evoluzione del quadro nel tempo (tab.2)

Confrontando i risultati ottenuti dal medesimo studio effettuato sui dati del 2012, emerge una complessiva riduzione dei Centri che hanno espresso procedure chirurgiche o diagnostiche per le patologie in esame, associata a una riduzione numerica assoluta anche dei Centri ad alto Volume, tranne che per il tumore dell'Esophago (+4), per i tumori del Fegato (+36), per quelli dell'Ovaio (+9), del Pancreas (+4), della Tiroide (+4), fenomeno in parte ascrivibile all'elevamento dei valori dei cut off e al parziale processo di riorganizzazione ospedaliera

TAB 2 - VARIAZIONI 2012 - 2019

		2012	2019	Differenza
Colon retto	Casi totali	51.600	49.000	
	Centri totali	1.015	849	-166
	Cut off	76	82	+6
	Centri > cut off	196	174	-22
Esophago	Casi totali	2.100	2.000	
	Centri totali	385	310	-75
	Cut off	8	9	+1
	Centri > cut off	18	22	+4
Fegato	Casi totali	17.200	12.600	
	Centri totali	682	556	-126
	Cut off	38	32	-6

	Centri > cut off	43	79	+36
Mammella	Casi totali	46.300	53.000	
	Centri totali	906	651	-255
	Cut off	77	116	+39
	Centri > cut off	193	166	-27
Ovaio	Casi totali	4.900	5.300	
	Centri totali	521	402	-119
	Cut off	14	19	+5
	Centri > cut off	49	58	+9
Pancreas	Casi totali	11.400	13.500	
	Centri totali	529	480	-49
	Cut off	32	40	+8
	Centri > cut off	13	17	+4
Polmone	Casi totali	38.500	42.500	
	Centri totali	702	600	-102
	Cut off	82	101	+19
	Centri > cut off	96	80	-16
Prostata	Casi totali	36.300	37.000	
	Centri totali	624	518	-106
	Cut off	87	102	+15
	Centri > cut off	118	85	-33
Rene	Casi totali	9.900	12.600	
	Centri totali	600	493	-107
	Cut off	25	36	+11
	Centri > cut off	125	98	-27
Stomaco	Casi totali	13.600	14.300	
	Centri totali	748	589	-159
	Cut off	27	35	+8
	Centri > cut off	74	29	-45
Tiroide	Casi totali	14.100	12.200	
	Centri totali	573	476	-97
	Cut off	37	37	----
	Centri > cut off	71	75	+4
Utero (corpo, collo)	Casi totali	10.100	11.400	
	Centri totali	665	534	-131
	Cut off	23	30	+7
	Centri > cut off	136	105	-31
Vescica	Casi totali	26.500	29.700	
	Centri totali	733	595	-138
	Cut off	54	71	+17
	Centri > cut off	360	315	-45

Risorse necessarie

La moderna Oncologia Chirurgica non può oggi prescindere dalla interdisciplinarietà e dalle tecnologie avanzate: per il riconoscimento e la istituzione delle Unità Operative “ad alta specialità in Oncologia Chirurgica”, individuate come idonee ad affrontare le patologie in oggetto, i Centri dovranno certificare i volumi minimi di attività degli ultimi tre o cinque anni e dovranno essere dotati di caratteristiche organizzative per garantire alti livelli di efficienza e qualità.

Le strutture dovranno far parte di un Core Team interdisciplinare, dovranno avere nelle loro istituzioni l’Anatomia Patologica dedicata, dotata anche di laboratori per i test molecolari la Oncologia Medica e la Radioterapia o far parte di reti oncologiche che assicurino loro il contributo di queste risorse (Tab 3)

TAB 3 - REQUISITI MINIMI DI ADEGUATEZZA PER STRUTTURA

Neoplasie	Cut-off standard	Tecnologia	Assistenza e monitoraggio	Radiologia	Endoscopia
Colon retto	82	VLS	TSI	TC	Endoscopia, Ecoendoscopia
Esofago	9	VLS	TI	TC, RMN	Endoscopia, Ecoendoscopia
Fegato	32	VLS, Ecografia Intraoperatoria	TSI	TC, AngioTC, RMN, Interventistica	Endoscopia
Mammella	116	Linfonodo Sentinella Ricostruzione Simultanea		Ecografia, Mammografia, RMN	
Ovaio	19	VLS	TSI	TC	
Pancreas	40	VLS	TSI	TC, AngioTC, RMN, Interventistica	Endoscopia Ecoendoscopia
Polmone	101	VTS	TI	TC	Broncoscopia
Prostata	102	VLS	TSI	Eco, TAC, RMN	
Rene	36	VLS	TSI	TC, AngioTC	
Stomaco	35	VLS	TSI	TC	Endoscopia, Ecoendoscopia. Interventistica
Tiroide	37	Microchirurgia		Ecografia, TAC	
Utero (corpo, collo)	30	VLS		TC	
Vescica	71			TC	

Conclusioni

L’individuazione di Centri ad alto volume di attività chirurgica per patologie oncologiche sembra essere un passaggio obbligato per assicurare ai pazienti una qualità delle prestazioni che consenta l’approccio alla malattia più moderno ed efficace.

Il processo andrebbe poi completato con la definizione della figura del Chirurgo Oncologo, così come già accade in Europa, con la individuazione del Core Curriculum da parte della European Society of Surgical Oncology (ESSO) e negli USA con la certificazione dello American Board of Surgery per il Chirurgo specialista in Complex General Surgical Oncology.

Un intervento chirurgico non adeguato o una strategia multimodale integrata non applicata possono compromettere irreversibilmente l’esito delle cure, comportando anche dispersione di risorse su malati che andranno inevitabilmente in progressione di malattia, obbligando gli specialisti a tentativi terapeutici disperati o a interventi di salvataggio.

La raccomandazione alle Istituzioni per quanto attiene alla Chirurgia Oncologica è quella di voler operare tenendo ben presente la qualità e l’adeguatezza delle prestazioni, cioè a dire la migliore tutela dei pazienti oncologici.

Bibliografia

1. Le proposte di AIOM, SICO, AIRO, FNOPI, SIPO e F.A.V.O. per superare l'emergenza COVID-19. XV GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO, 2021
2. Systematic review and a meta-analysis of hospital and surgeon volume/outcome relationships in colorectal cancer surgery. Ya Ruth Huo^{1,2*}, Kevin Phan^{3,4*}, David L. Morris^{1,2}, Winston Liauw^{2,5}. Br J Surg 2011 Apr;98(4):485-94
3. Centralization of Highly Complex Low-Volume Procedures in Upper Gastrointestinal Surgery. A Summary of Systematic Reviews and Meta-Analyses. Johanna A.M.G. Tol Thomas M. van Gulik Olivier R.C. Busch Dirk J. Gouma. Dig Surg 2012;29:374–383
4. The Relationship Between Volume or Surgeon Specialty and Outcome in the Surgical Treatment of Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Erik M. von Meyenfeldt, MD, Gea Gooiker, MdWillem va Gijn, MD, et al. Journal Of Thoracic Oncology Vol 7, Issue 7, P1170-1178, July 01, 2012
5. Systematic review and meta-analysis on volume-outcome relationship of abdominal surgical procedures in Germany. AnneHendricks, ^aJohannesDiers^aPhilipBaum^a.. ^bStephanieWeibel^cet al. International Journal of Surgery, Vol 86, February 2021, Pages 24-31
6. AGENAS, Programma Nazionale Esiti, 2020

11. L'impatto delle tecnologie digitali nelle sperimentazioni cliniche in oncologia e le implicazioni in materia di privacy

a cura di F. Perrone – AIOM
S. Petraglia – AIFA
C. Collicelli, L. Durst – CNR
E. Russi, C. Iotti – AIRO
E. Iannelli, F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Introduzione

Il progresso delle tecnologie digitali apre nuove frontiere nel campo della medicina in tutti i suoi aspetti, inclusi quelli organizzativi e quelli diagnostici e fino ad arrivare alla frontiera delle terapie digitali, che in alcuni campi rappresentano già oggi una realtà. (1) L'oncologia è ovviamente una branca della medicina interessata alla implementazione della tecnologia digitale in tutti gli ambiti. (2) In questo capitolo del Rapporto F.A.V.O. vengono svolte alcune riflessioni relativamente a come l'implementazione della tecnologia digitale può essere utile per migliorare la qualità e la fattibilità delle sperimentazioni cliniche; e si affronta anche il tema di come l'uso della tecnologia digitale richieda di riflettere sui modelli organizzativi della sperimentazione clinica, allo scopo di trarne gli auspicati vantaggi salvaguardando le garanzie per pazienti, ivi inclusa la tutela dei dati personali.

La partecipazione dei pazienti alle sperimentazioni cliniche: problemi etici e sociali

Il successo, l'efficacia e l'efficienza delle sperimentazioni cliniche dipendono in buona misura, oltre che dalla solidità delle ipotesi scientifiche e dalla correttezza metodologica, dai fattori organizzativi e sociali che ne determinano la fattibilità. I quali, a loro volta, sollevano una serie di questioni dalla valenza etica importante, a partire dal livello di fiducia nella scienza e nella ricerca biomedica nei cittadini e negli individui coinvolti nella sperimentazione, dalla tutela dei diritti dei pazienti coinvolti e dalla qualità dei processi di comunicazione e informazione. Il che pone in maniera nuova il tema della sostenibilità etica della ricerca biomedica, in quanto ai principi guida del passato - scienza, coscienza, beneficiabilità e centralità del paziente – si aggiunge la necessaria considerazione delle questioni relative agli assetti etici, organizzativi, comunicativi e giuridici.

È a partire da questa realtà che si è sviluppato un filone di riflessioni decisamente innovativo sulle forme di cooperazione di "natura reticolare" e sulle modalità di collaborazione e partnership in sanità, sia in ambito clinico che rispetto alla ricerca in tutte le sue fasi. (3) Con più diretto riferimento al ruolo dei pazienti, la complessità della ricerca clinica dei nostri giorni, aumentata di molto nel periodo più recente per il concorso di vari fattori, tra cui non ultimo lo sviluppo tecnologico ed informatico, richiede che si rifletta attentamente sul ruolo dei legittimi interessi dei destinatari finali delle terapie, sulla questione della fiducia dei cittadini nella scienza, sulla qualità della comunicazione, sul ruolo delle associazioni dei pazienti ed sulla salvaguardia della privacy. Come rileva uno studio del Consiglio Nazionale delle Ricerche - Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità della Ricerca (CNR, CID-Ethics), condotto in collaborazione con l'Associazione 'Persone non solo pazienti' e finalizzato all'elaborazione di una "Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici" (4), la sperimentazione clinica rappresenta uno dei settori della sanità che maggiormente mettono alla prova il sistema, «soprattutto nella sua concreta capacità di ascolto e di accoglienza delle esigenze, oltre che dei bisogni strettamente sanitari, dei pazienti, nonché del potenziale rappresentato dalla loro partecipazione agli stessi trial clinici». È necessario pertanto avere ben chiaro l'orientamento etico necessario per capire le modalità con cui i partecipanti prendono parte alla sperimentazione, e per promuovere la fiducia, l'adesione consapevole, e in generale l'accountability del sistema.

D'altronde, anche la stessa OMS «richiama l'importanza della capacità delle istituzioni sanitarie di "rendere conto" ai cittadini dei propri processi decisionali, al fine di migliorare la qualità delle decisioni politiche e di promuovere e consolidare al contempo i valori della democrazia», cui le associazioni dei pazienti possono dare un significativo contributo nella «costruzione di un clima socio-culturale che crei un ponte tra la ricerca scientifica e la società e favorisca lo sviluppo di una *Citizen Science*».

Non mancano a tale proposito studi e ricerche che hanno cercato di mettere a fuoco i termini della questione, soprattutto per quanto riguarda l'importante tema della fiducia nella scienza, rispetto alla quale la maggior parte delle analisi rilevano la presenza di livelli di fiducia spesso elevati, ma al tempo stesso fortemente articolati, anche in relazione ai livelli di istruzione/alfabetizzazione, ai riferimenti valoriali ed alle aspettative, che dovrebbero essere presi in maggiore considerazione e al fine di evitare i possibili rischi in termini di rifiuto e sospetto. La fiducia, d'altra parte, ha a che fare con dimensioni sia razionali che emotive, e ciò deve indurre a prendere seriamente in considerazione, nell'ambito delle strategie di utilizzazione dei dati e di relativa comunicazione con gli utenti finali, oltre agli elementi tecnico-scientifici relativi alla sicurezza ed alla integrità del processo di ricerca, anche altri fattori di natura emotiva e relazionale, come la paura e l'ansia. Realtà rispetto alla quale la pandemia ed i problemi relativi alla esitanza vaccinale ci hanno reso ancor più consapevoli di quanto sia importante la considerazione del punto di vista dei soggetti più scettici e più in generale l'ascolto e l'empatia nei confronti degli utenti e della società tutta.

In merito a ciò, gli studi sulla fiducia dei cittadini nella scienza e nella medicina hanno prodotto alcune indicazioni importanti sulla strada da percorrere, molte delle quali hanno a che fare con la qualità dell'informazione. Tra le più importanti (5): l'empowerment dei pazienti, specie rispetto alla condivisione dei dati clinici e del feed-back rispetto al loro significato e utilizzo; le strategie di tipo dinamico per la promozione del consenso dei pazienti (secondo il cosiddetto Modello del Deficit [6]); il coinvolgimento dei Comitati etici rispetto alla privacy; la co-progettazione e la co-costruzione quali strategie per la costruzione del consenso; le tecniche di condivisione dei dati; la considerazione del differenziale culturale.

E mentre gli aspetti tecnici e normativi relativi alle linee guida e modalità di diffusione di terapie e interventi sanitari in genere godono di una ampia letteratura scientifica e sono monitorati in maniera approfondita, forte appare l'esigenza di allargare lo sguardo anche all'impatto della comunicazione, alla qualità dell'informazione, ai comportamenti ed atteggiamenti comunicativi degli stakeholder e all'insieme degli elementi culturali e sociali in gioco nell'ambito del percorso di ricerca. Aspetto questo che risulta particolarmente importante oggi per la comparsa della informazione via Internet e per la presenza di quel cosiddetto "rumore di fondo" che rende spesso imperscrutabile, e a volte fuorviante, la massa indistinta di notizie di cui si dispone. E se è vero che le ricerche continuano a ribadire la priorità del ruolo del medico rispetto alla informazione sulle malattie, sulle cure e sugli stili di vita, questa priorità viene ad ibridarsi ed a volte ad essere resa vana dal contesto di incertezza comunicativa che fa da sfondo, con esiti negativi in termini di alimentazione delle paure, ipocondria, complicazione delle scelte, conflittualità tra operatori e pazienti, a danno soprattutto dei soggetti più deboli ed immaturi.

Se dunque i benefici che possono derivare ai pazienti dalla digitalizzazione e dalle nuove potenzialità della ricerca biomedica sono notevoli, sono evidenti anche le nuove criticità che occorre affrontare in maniera adeguata.

La dinamica tradizionale delle sperimentazioni cliniche

Volendo descrivere la dinamica delle relazioni che esistono nel campo della sperimentazione clinica, è opportuno identificare tre attori protagonisti: i pazienti, gli sperimentatori, i promotori degli studi clinici; questi ultimi possono delegare in tutto o in parte a specifiche Organizzazioni di Ricerca a Contratto (cosiddette CRO) alcuni dei compiti che la legge prevede per i promotori delle sperimentazioni cliniche. Tali attori interagiscono tra di loro secondo una dinamica compartimentale, in cui il primo compartimento è quello della relazione tra paziente e medico/team sperimentale, mentre il secondo compartimento è costituito dalla relazione tra il team sperimentale e il promotore dello studio.

L'intero processo, in termini di tutela della privacy, deve rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati. In Italia, il compito di controllare che i trattamenti di dati personali siano conformi al Regolamento, nonché alle altre leggi e regolamenti nazionali, e dare indicazioni, ove necessario, ai titolari o ai responsabili dei trattamenti sulle misure da adottare per svolgere correttamente il trattamento nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui, è affidato al Garante per la protezione dei dati personali, un'autorità amministrativa indipendente istituita nel 1996 dalla legge 675 (la cosiddetta legge sulla privacy), poi disciplinata dal decreto legge 196 del 2003, successivamente modificato dal decreto legge 101 del 2018.

Volendo semplificare, le norme prevedono che le garanzie per i pazienti derivino dal fatto che la loro identità, ovviamente nota al team sperimentale, venga pseudonimizzata prima del trasferimento dei dati dal team sperimentale al promotore che detiene l'archivio dei dati della sperimentazione, di modo che il promotore stesso non abbia rapporti diretti con i pazienti, e non conservi né registri dati che possano far risalire alla identità stessa del paziente. In particolare, al promotore (o a suoi delegati) viene solo concesso di visionare dati relativi alla identità del paziente durante le procedure di monitoraggio o di audit che prevedono di verificare la coerenza dei dati pseudonimizzati con i documenti clinici sorgenti delle informazioni raccolte. Altra fondamentale tutela per il paziente deriva dal fatto che tutto quanto attiene a chi e come tratterà i dati del paziente nel corso della sperimentazione deve essere chiarito nell'ambito della informativa sulle modalità di tutela della privacy che va fornita insieme al consenso informato sulla sperimentazione, e specificamente accettato dal paziente nel momento in cui il paziente decida di prestare il suo consenso alla partecipazione allo studio.

Limiti del modello tradizionale di sperimentazione clinica

Il modello tradizionale di sperimentazione prevede, dunque, che i dati del paziente considerati necessari per lo studio, vengano raccolti dal team sperimentale e da questo riversati nell'archivio dello studio stesso, gestito dal promotore o da un suo delegato (CRO).

Tale modello è stato inizialmente messo in discussione dalla crescente comprensione da parte della comunità scientifica, specie oncologica, del ruolo che i cosiddetti *Patient-Reported Outcomes (PROs)* giocano nella definizione e nella credibilità dei risultati delle sperimentazioni cliniche. (7, 8) In particolare, nel corso degli ultimi anni, è divenuto sempre più chiaro come l'impiego dei PROs consenta ai pazienti di raccogliere direttamente (senza il filtro del medico o di altri operatori) informazioni sulla qualità della vita, sulla tossicità dei trattamenti, sui disagi psicologici o finanziari derivanti dal cancro, ed altro ancora. Inizialmente tale possibilità è stata data ai pazienti tramite l'utilizzo di questionari cartacei, le cui risposte venivano poi inserite nei database di studio attraverso il lavoro di data-managers, e quindi con conseguente rischio di errore di trascrizione e notevole dispendio di tempo; successivamente, e sempre più spesso negli ultimi anni, i questionari sono diventati fruibili in modalità digitale attraverso l'uso di dispositivi mobili (tablets e smart phone), che lo sperimentale stesso inizializza e fornisce al paziente per il tempo necessario a compilare il questionario, consentendo ai pazienti di registrare le proprie risposte direttamente nel database dello studio, rendendo di conseguenza più semplice la gestione dei dati ed evitando gli errori di trascrizione. Anche in questo contesto, la tutela della privacy del paziente è comunque garantita dal fatto che il team sperimentale resta l'unico attore a conoscenza della sua identità, sebbene in questo caso il team non funga da collettore dei dati ma da erogatore degli strumenti che consentono la raccolta diretta.

Quanto sopra descritto comporta un notevole impegno operativo da parte del team sperimentale, che necessariamente deve disporre di figure di supporto quali infermieri di ricerca, data manager e trial coordinator, che possano gestire una simile complessità gestionale. Ed è inevitabile riflettere sul fatto che tale complessità rappresenta una delle barriere che contribuiscono a mantenere molto bassa la percentuale di pazienti cui viene offerta l'opportunità di partecipare ad una sperimentazione clinica nel corso del proprio percorso terapeutico. (9)

Possibili vantaggi della tecnologia digitale

Un notevole passo avanti rispetto ad alcune delle criticità, segnalate nel paragrafo precedente, potrebbe essere rappresentato nei prossimi anni da un più ampio uso della tecnologia digitale nelle sperimentazioni cliniche secondo un modello che prescindendo dalla intermediazione procedurale (e non solo da quella concettuale) del team sperimentale.

In particolare, un uso estensivo delle strategie di *self-reporting* dei dati da parte dei pazienti, attraverso l'uso di software accessibili dal computer o attraverso App utilizzabili sui propri dispositivi mobili (tablets o smart phones), potrebbe rivelarsi vantaggioso sotto diversi profili.

Prima di tutto, esso produrrebbe una maggiore valorizzazione della centralità del paziente nella valutazione degli esiti attraverso i PROs, per la misurazione non solo della qualità della vita ma anche della tossicità (ad esempio tramite i PRO-CTCAE), consentendo di contenere i bias di sottostima e *under-reporting* della tossicità tipicamente introdotti dai team di sperimentatori. (10)

Il *self-reporting* eliminerebbe poi il rischio di errore legato alla trascrizione dei dati derivanti da sorgenti cartacee e consentirebbe (se opportunamente assistito attraverso procedure automatiche che ricordino al paziente le scadenze previste) una riduzione del rischio di perdita di dati o di errore nella tempistica di raccolta dei dati stessi. Aprirebbe inoltre la possibilità di un uso dei PROs come strumento di comunicazione tra il paziente e il team sperimentale anche dal domicilio del paziente, producendo risultati sorprendenti in termini di miglioramento degli esiti, come già accaduto nei casi noti. (11-13)

Inoltre, la tipologia di dati che si prestano al *self-reporting* potrebbe andare oltre i classici questionari di qualità della vita e i più recenti questionari per la raccolta dei dati sulle tossicità con elevata componente soggettiva. Ad esempio, in un'ottica di telemedicina applicata alla sperimentazione clinica, è facile pensare alla raccolta autonoma da parte dei pazienti di parametri clinici semplici e automisurabili (es. il peso corporeo) o dati sulla compliance ai trattamenti (sostituendo i "diari clinici" cartacei), o dati su parametri clinici misurabili con l'uso di device (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ossimetria, glicemia), come già avviene in altri campi della medicina. I dati raccolti in autonomia mediante la tecnologia digitale da parte dei pazienti potrebbero essere facilmente consultabili (eventualmente anche in formato riassuntivo) da parte dei medici sperimentatori nelle canoniche occasioni di visita clinica e ricoveri in Day-hospital per terapia, rappresentando quindi un arricchimento degli strumenti di valutazione a disposizione del medico; in aggiunta, ovviamente, a quanto resta di sua necessaria esclusività, vale a dire le valutazioni cliniche complesse che è necessario fare in fase di valutazione della eleggibilità, delle risposte terapeutiche, della gestione delle tossicità gravi o di pianificazione e aggiornamento dei percorsi diagnostici e terapeutici. Questo arricchimento è ottenibile senza un aggravio del carico di gestione dei dati da parte del personale di supporto alla ricerca (infermieri, data manager, study coordinators) grazie al fatto che i pazienti (o i loro caregiver) fungerebbero in qualche modo da *data-manager* di sé stessi. E, in questo senso, il contatto digitale del paziente con lo studio consentirebbe di ridurre la perdita di dati di follow-up che a volte rappresentano un problema soprattutto negli studi con un elevato campione di pazienti e un lungo tempo di osservazione, in quanto lo spostamento di una parte delle responsabilità sul paziente stesso può contribuire a rafforzarne la motivazione e la partecipazione attiva allo studio, purché sia chiara fin dall'inizio l'entità dell'impegno previsto per il *self-reporting*. Questo modello richiede quindi, al fine di un utilizzo efficace ed efficiente delle tecnologie digitali e di consolidare la fiducia dei pazienti in materia di gestione digitale dei dati, una descrizione chiara e in termini comprensibili per il paziente di come i dati saranno raccolti, gestiti, processati e archiviati e di chi vi avrà accesso, oltre che dell'impegno che le attività di *self-reporting* gli richiederanno per tutta la durata dello studio.

Infine, l'implementazione del *self-reporting* faciliterebbe l'impostazione di studi su percorsi terapeutici complessi (come sono molti dei percorsi terapeutici dei pazienti oncologici) che tengano conto della possibilità che uno stesso paziente venga preso in carico da diversi team sperimentatori in sequenza nel tempo. (14)

Problemi operativi e di tutela della privacy

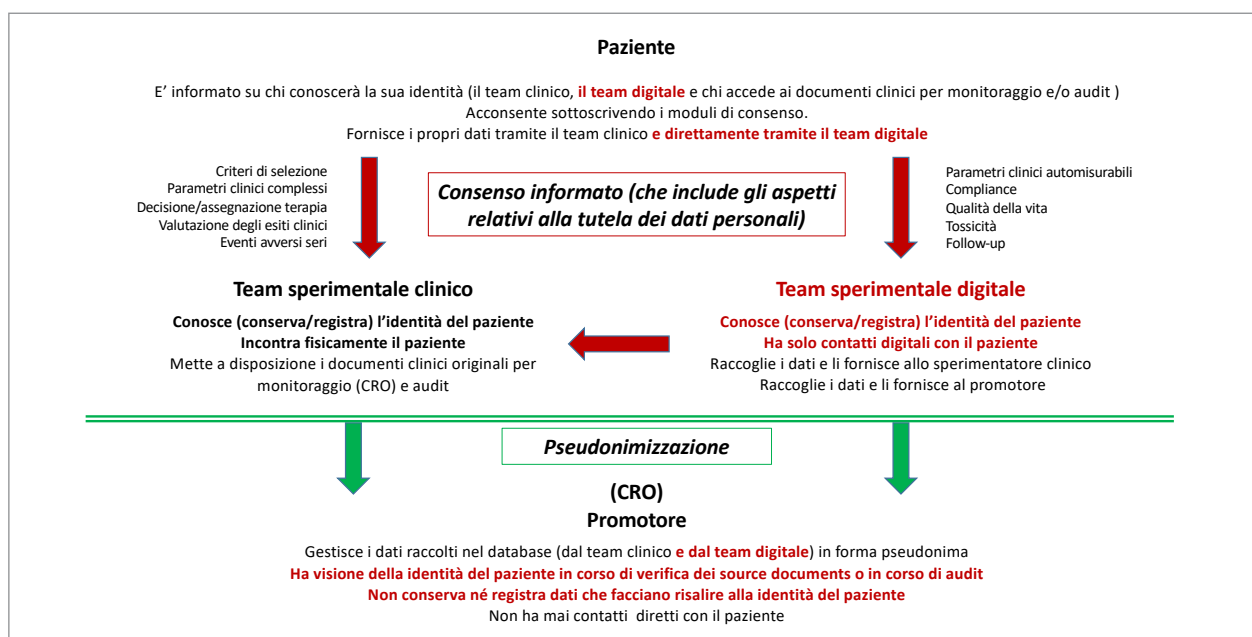
Molte delle opportunità tracciate nel paragrafo precedente presuppongono un modello di gestione dei pazienti nelle sperimentazioni diverso, con una sorta di doppio canale relazionale, clinico e digitale, a cui almeno funzionalmente corrispondono due figure di sperimentatore, quello clinico e quello digitale. Un tale modello richiede evidentemente una riflessione sia rispetto a come configurare il canale digitale guardando alla sua efficienza e alla sua correttezza in termini di tutela della privacy, sia rispetto alla necessità di integrazione dei due canali per consentire la miglior gestione clinica possibile nell'interesse della salute del paziente.

Affinché un canale di connessione digitale di un paziente ad uno studio clinico quale quello qui prefigurato funzioni in maniera efficiente, esso deve in sostanza essere costruito con una possibilità di comunicazione bidirezionale con il paziente. Da una parte il paziente "carica" in autonomia i propri dati attraverso una App su dispositivo mobile o una connessione web tramite personal computer, ma dall'altra il sistema di gestione comunica al paziente messaggi orientati a migliorare l'efficienza del sistema (ad esempio per ricordare le successive scadenze o per sollecitare nel caso di mancato caricamento di dati alle scadenze previste). Questo tipo di relazione prevede inevitabilmente che informazioni che riconducono direttamente o indirettamente alla identità del paziente devono essere note a chi gestisce la relazione digitale con il paziente, né più né meno di come sono note al team sperimentale clinico. Tale premessa è anche alla base del fatto che vi possa essere una totale integrazione tra gestione digitale e gestione clinica, allo scopo di rendere il *self-reporting* funzionale al miglioramento della qualità della gestione clinica oltre che al miglioramento della qualità dei dati raccolti per la sperimentazione. Sarà da affrontare a tale riguardo la criticità che questo modello comporta per quanto riguarda una possibile limitazione alla partecipazione a sperimentazioni cliniche per pazienti sprovvisti di adeguate competenze digitali, anche su questo aspetto è fondamentale il rapporto bidirezionale con il team sperimentatore.

Spunti conclusivi

Per attuare quanto proposto è necessario, come abbiamo visto, immaginare un modello di organizzazione delle sperimentazioni cliniche che includa tra gli attori, allo stesso livello del team sperimentale clinico, una sorta di team sperimentale digitale, impegnato a rispettare le stesse regole in termini di privacy per garantire che l'identità del paziente, di cui viene a conoscenza per consentire una proficua interazione, venga tutelata allo stesso modo di come viene tutelata dal team clinico (figura 1).

FIGURA 1



Tale modello può essere molto semplificato nel caso di sperimentazioni condotte presso un unico centro clinico, sede allo stesso tempo del team clinico e del team digitale; risulta tuttavia più complessa nel caso di studi multicentrici (che rappresentano mediamente l'80% delle sperimentazioni cliniche).

Nel contesto degli studi multicentrici, dovendo mantenere saldo il principio della pseudonimizzazione come cardine per la tutela della identità del paziente, una possibile soluzione è quella della identificazione di strutture/team dedicati alla gestione digitale dei dati e per questo adeguatamente preparati, sia in termini tecnologici (infrastruttura informatica e sua gestione) che di capacità professionale medica. Tali strutture/team dovrebbero essere dotate dei requisiti previsti (e al momento in ulteriore fase di definizione nel contesto della applicazione del regolamento europeo delle sperimentazioni) per le strutture abilitate alla conduzione di sperimentazioni cliniche e fungerebbero da snodo per (a) raccolta dei dati derivanti dal *self-reporting* dei pazienti, (b) per la loro condivisione in forma pseudonima ma immediatamente riconducibile al paziente con il team clinico che tratta il paziente e (c) per la condivisione in forma pseudonima con il database gestito dal promotore (o da una CRO eventualmente delegata a questo). Una singola struttura/team di gestione digitale potrebbe essere sufficiente a gestire ogni singolo studio multicentrico, diventando una sorta di hub in connessione con i singoli centri clinici sperimentali. Tale modello sarebbe applicabile sia nel caso di sperimentazioni non profit promosse da ricercatori o gruppi di ricerca che di sperimentazioni profit promosse da aziende farmaceutiche. È ragionevole immaginare, in ogni caso, che l'accettazione da parte dei Comitati Etici possa essere facilitata nel caso in cui il team digitale costituisca o sia parte di un dipartimento o unità operativa di una struttura del Servizio Sanitario Nazionale e che una valutazione di impatto del modello organizzativo in termini di protezione dei dati possa essere resa disponibile a priori in fase di valutazione della sperimentazione.

Uno studio sulla fattibilità del modello proposto richiederà inoltre inevitabilmente che si proceda ad un'analisi sotto un duplice profilo: quello normativo, volto a individuare i ruoli dei soggetti coinvolti alla luce delle disposizioni del Regolamento europeo (in particolare titolari e responsabili del trattamento) con i relativi oneri e responsabilità collegati; e quello tecnologico, con riguardo agli strumenti materialmente in grado di offrire soluzioni idonee a garantire la sicurezza dei dati trattati, tramite l'applicazione di opportune tecniche di de-identificazione, in attuazione innanzitutto di quei principi di *privacy-by-design* e di *privacy-by-default* con cui il Regolamento impone di incorporare, sin dalle fasi di progettazione di un trattamento di dati, le garanzie e le tecnologie volte alla tutela e al corretto trattamento dei dati personali coinvolti, inclusa la sicurezza nella gestione del dato e la protezione da potenziali minacce di natura tecnologica.

La risposta tecnologica è certamente uno degli strumenti essenziali per garantire i più elevati standard di protezione dei dati personali: non a caso sono allo studio proprio in questo periodo nuove modalità di generazione artificiale di dati sanitari (dati sintetici, pazienti virtuali, gemelli digitali) la cui attendibilità e verosimiglianza rispetto ai dataset reali dovrebbe consentire di superare le criticità legate alla pseudonimizzazione dei dati dei pazienti a pieno vantaggio della ricerca medica e della condivisione dei dati nei contesti di cura e ricerca anche al di fuori dell'ambito europeo.

Vale però in questa sede ricordare anche come il Regolamento europeo esiga il rispetto di alcuni principi fondamentali, che presiedono alla legittimità di un trattamento, quali: liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza e aggiornamento; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza, cui si può aggiungere quello di *accountability* (responsabilizzazione) del titolare del trattamento, ovvero la capacità di dimostrare il rispetto dei principi previsti. (15) Tanto più nel caso in cui il trattamento riguardi categorie particolarmente sensibili di dati, quali quelli relativi alla salute, cui il Regolamento riserva una speciale protezione, cui si accompagna inoltre un vero e proprio catalogo di diritti della persona interessata dal trattamento.

Tuttavia, al tempo stesso, è riscontrabile una generale opzione dello stesso Regolamento volta a favorire la ricerca scientifica e l'utilizzo di dati anche sanitari rispetto a questa finalità. In particolare, in quest'ambito, è di recente divenuto oggetto di nuova riflessione lo strumento del consenso al trattamento dati e le possibili

alternative a questo soprattutto nel contesto della ricerca scientifica.

Le criticità legate alla possibilità, in alcuni casi, di pervenire a un consenso che risulti effettivamente informato (in linea con gli obblighi di consenso e informativa previsti dei soggetti previsti dal Regolamento) soprattutto negli ambiti della ricerca, o con riguardo all'onerosità per i soggetti che conducono gli studi di richiedere nuovamente consenso (e informativa) con riguardo a nuove finalità di ricerca, porta a interrogarsi sull'adeguatezza dello strumento consensuale, pur considerato essenziale per l'empowerment e l'autodeterminazione informativa dei soggetti, rispetto al possibile utilizzo di altre basi legali per il trattamento, quali il riferimento a un interesse pubblico o altro fondamento previsto per legge.

In altri termini, ci si chiede se nel cruciale ambito della ricerca medico-scientifica, possa essere un vantaggio – a tutela non solo dei pazienti, ma anche della libera circolazione dei dati necessaria allo sviluppo della ricerca – predisporre delle basi diverse per il trattamento, grazie al rigoroso intervento del legislatore in materia o al riconoscimento della ricerca scientifica quale interesse pubblico che giustifica il trattamento.

Ferma restando la centralità, per il sistema di protezione dati personali, di un utente informato e consapevole, la previsione di tali specifiche e puntuali basi giuridiche valide, alternative alla richiesta del consenso per il trattamento, non farebbe comunque venire meno gli standard, anche tecnologici, da adottare e le responsabilità – anche etiche e professionali – dei soggetti coinvolti nel trattamento (incluse quelle relative alle valutazioni del rischio dei trattamenti effettuati) rispetto a un utilizzo dei dati conforme alle prescrizioni del Regolamento, volto a prevenirne usi impropri o illeciti, mirando al contempo alla creazione di uno Spazio europeo di Ricerca (oltre che di uno Spazio europeo dei dati sanitari).

È d'altronde proprio sulla linea di congiunzione fra Regolamento per la protezione dati personali e Regolamento sugli studi clinici che si è espresso pochi anni fa il Garante europeo per la protezione dati, (16) proprio con riguardo all'importanza del ruolo della ricerca scientifica per le società democratiche, con un parere volto a sottolineare, inter alia, i benefici potenzialmente derivanti dalla collaborazione fra autorità garanti e comitati etici, oltre che dall'implementazione di codici di condotta per la ricerca scientifica. Avendo modo di sottolineare come, in alcuni casi, il consenso al trattamento dati possa non risultare lo strumento più adeguato, potendosi piuttosto rinviare ad altre basi giuridiche, e fermo restando però il diverso ruolo del consenso informato (alla partecipazione ai trial clinici), non sovrapponibile al primo, a salvaguardia della fiducia nella scienza dei pazienti e a tutela, insieme al Regolamento per la protezione dati, dei loro diritti.

Bibliografia

1. Autori Vari, Editor G.Gussoni - Terapie digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze nuove. Vol. 1/2021. 2021: Passoni Editore.
2. Gussoni, G.R., M; Zecchina, G; Recchia, G; Santoro, E; Ascione, R; Perrone, F., Digital therapeutics in Oncology: findings, barriers and prospects. A narrative review. *Annals of Research in Oncology*, 2022. 2(1): p. 55-69.
3. CNR CID-Ethics, I dispositivi medici: sostenibilità del SSN e governo dell'innovazione, Le reti cliniche come motori di sviluppo (a cura di C. Collicelli e L. Durst), in corso di pubblicazione.
4. CNR CID-Ethics, Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, <https://www.personenonsolepazienti.it/focus-trial-clinici/>.
5. C. Collicelli e L. Durst, Società, politica, scienza: l'importanza della fiducia, in: *The future of science and ethics*, Fondazione Umberto Veronesi, volume 5 2020
6. Surgis P., Allum N. (2004), *Science in society: Re-Evaluating the Deficit-Model of Public Attitudes*.
7. La centralità del paziente ed evoluzione dei Patient-Reported Outcomes nella sperimentazione e nella pratica clinica. PROFFIT – il nuovo strumento per misurare la tossicità finanziaria. Rapporto F.A.V.O. 2020.
8. Di Maio, M., et al., Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. *Nat Rev Clin Oncol*, 2016. 13(5): p. 319-25.

9. Nipp, R.D., K. Hong, and E.D. Paskett, Overcoming Barriers to Clinical Trial Enrollment. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*, 2019. 39: p. 105-114.
10. Di Maio, M., et al., Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician reporting in three randomized trials. *J Clin Oncol*, 2015. 33(8): p. 910-5.
11. Basch, E., et al., Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, 2017. 318(2): p. 197-198.
12. Basch, E., et al., Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*, 2016. 34(6): p. 557-65.
13. Denis, F., et al., Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA*, 2019. 321(3): p. 306-307.
14. Perrone, F., et al., The opportunity of patient-journey studies for academic clinical research in oncology. *BMJ Open*, 2021. 11(9): p. e052871.
15. Per una sintesi dei principi e delle disposizioni fondamentali applicabili al trattamento dei dati personali, si veda la scheda predisposta dal Garante Privacy italiano dedicata ai "principi fondamentali del trattamento": <https://www.garanteprivacy.it/home/doveri>.
16. European Data Protection Supervisor. A Preliminary Opinion on Data Protection and Scientific Research, 6 January 2020, https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

12. Cosa cambia per il paziente con l'avvento del Regolamento UE n. 536/2014 per le Sperimentazioni Cliniche

a cura di C. Pinto – FICOG
F. Perrone – AIOM
S. Petraglia – Area Pre Autorizzazione AIFA
C. Cagnazzo – GIDM
F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Il Regolamento N. 536/2014 deliberato il 16 aprile 2014 dal Parlamento e dal Consiglio Europeo (UE) in merito alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE, è entrato in vigore il 16 giugno 2014, ma la sua applicazione è stata poi subordinata all'attivazione del Portale unico e della Banca dati UE, che, come riportato nella Gazzetta Ufficiale (GU) UE del 31/07/2021, "hanno raggiunto la piena funzionalità e sono conformi alle specifiche funzionali di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014". Il Regolamento UE mette tutto il mondo della ricerca, dai ricercatori alle istituzioni competenti e al mondo dell'industria, di fronte ad uno scenario completamente rinnovato per il quale è indispensabile rimodulare e modernizzare il "sistema ricerca" sia a livello europeo che nei singoli Stati Membri. Anche per l'Italia quindi il nuovo Regolamento rappresenta un'occasione da non perdere per il rilancio della ricerca ed è pertanto indispensabile procedere con cambiamenti normativi, strutturali e organizzativi. I vantaggi sono numerosi con l'opportunità unica di dare un impulso a tutto il settore della ricerca e innovazione al fine di garantire una maggiore competitività a livello globale e permettere ai pazienti di accedere a nuove e innovative terapie in tempi più brevi.

Il Regolamento UE stabilisce alcuni principi fondamentali che riguardano la standardizzazione e l'uniformità nell'ambito della Comunità Europea del fascicolo autorizzativo e delle relative modalità di valutazione e autorizzazione, inclusa la certezza dei tempi, la semplificazione amministrativa, la garanzia di qualità e del monitoraggio degli studi clinici, la necessità di partecipazione e la trasparenza e sancisce le modalità di un'informazione consapevole dei pazienti e delle associazioni di pazienti.

Come già riportato nel testo del Regolamento, pubblicato nella GU della UE del 27/05/2014, la precedente direttiva 2001/20/CE era finalizzata a semplificare e armonizzare le disposizioni amministrative riguardanti le sperimentazioni cliniche nell'Unione, ma "l'esperienza ha dimostrato che l'obiettivo di un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche è stato raggiunto solo in parte, con conseguenti difficoltà, in particolare, nella conduzione di una sperimentazione clinica in diversi Stati membri". Lo sviluppo scientifico indica che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti più selezionate, come i sottogruppi identificati sulla base di informazioni genomiche. Per coinvolgere un numero sufficiente di pazienti in tali sperimentazioni cliniche può risultare necessaria la partecipazione di molti o di tutti gli Stati Membri. Pertanto, "il nuovo Regolamento al fine di semplificare le procedure di presentazione di un fascicolo di domanda per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, si propone di evitare la presentazione multipla di informazioni in gran parte identiche, sostituendola con la presentazione di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati mediante un Portale Unico". Poiché le sperimentazioni cliniche realizzate in un solo Stato membro sono ugualmente importanti per la ricerca clinica europea, anche il fascicolo di domanda per simili sperimentazioni cliniche dovrà essere presentato tramite il Portale Unico. Nel nostro Paese questa esigenza di semplificazione e armonizzazione nella predisposizione di adempimenti autorizzativi è stata riportata da molto tempo dall'intero mondo della ricerca ed è stato poi oggetto di attenzione a livello normativo come chiaramente espresso nella Legge N.3 dell'11 Gennaio 2018, che prevede la necessità di "semplificazione degli adempimenti meramente

formali in ordine alla presentazione della domanda per il parere del Comitato Etico e alla conduzione e valutazione degli studi clinici". La cronologia delle normative e atti amministrativi è riportata nella Figura 1.

La criticità dei tempi di valutazione e approvazione degli studi clinici viene affrontata nel nuovo Regolamento UE, che prevede che i termini per la valutazione di un fascicolo di domanda di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche dovranno essere sufficienti da consentirne la valutazione garantendo nel contempo un rapido accesso a nuovi trattamenti innovativi, questo "per consentire che l'UE rimanga attrattiva come luogo di conduzione di sperimentazioni cliniche". In tale contesto, come riportato nella GU della UE del 27/05/2014, la direttiva 2001/20/CE ha introdotto il concetto di "autorizzazione tacita", che "andrebbe mantenuto per assicurare il rispetto dei termini". Inoltre qualora insorga una crisi in tema di salute pubblica, come avvenuto per la pandemia da SARS-Cov-2, gli Stati membri avrebbero così la possibilità di valutare e autorizzare rapidamente una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica, senza stabilire termini minimi per l'approvazione.

A ciascuno Stato Membro interessato viene "lasciata la facoltà di identificare quali siano l'organismo o gli organismi appropriati ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini definiti per l'autorizzazione a detta sperimentazione clinica". In sede di determinazione dell'organismo o degli organismi appropriati gli Stati membri dovrebbero sempre assicurare la partecipazione, la presenza delle competenze necessarie e la disponibilità di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti. In base agli orientamenti internazionali la valutazione dovrebbe essere tuttavia effettuata congiuntamente da "un numero ragionevole di persone collettivamente in possesso delle qualifiche e dell'esperienza necessarie. Le persone incaricate di valutare la domanda dovrebbero essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento".

Al fine di sfruttare al massimo il contributo di promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, l'UE con il nuovo Regolamento sollecita fortemente gli Stati membri "ad adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali".

Nel nostro Paese, per stabilire i principi ed i criteri direttivi per l'adeguamento normativo richiesto dal Regolamento N. 536/2014 è stata emanata la Legge N.3/2018 che ha conferito delega al Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. In particolare, l'art. 2 della Legge N. 3/2018 il Decreto Legge (DL) 52 del 14/05/2019 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" individuano gli adempimenti in quest'ambito, e le relative tempistiche di realizzazione. Sono state così definite diverse aree per le quali è richiesto un intervento normativo e quindi organizzativo/strutturale tempestivo al fine di garantire il necessario coordinamento con il Regolamento UE, quali:

- l'individuazione dei requisiti per i centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche tutte le fasi della ricerca clinica (fasi I-IV);
- lo sviluppo e l'individuazione dei centri per le fasi I e la loro distribuzione più omogenea sul territorio nazionale;
- l'implementazione della ricerca per le malattie rare;
- la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche;
- la riorganizzazione e riduzione del numero dei comitati etici territoriali e il loro monitoraggio in merito alla performance di attività;
- la semplificazione, armonizzazione e velocizzazione delle procedure amministrative per gli studi clinici a livello dei centri sperimentali e dei comitati etici;
- l'armonizzazione della documentazione concernente gli studi clinici tramite modelli predefiniti e disponibili dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, e la realizzazione di un sistema di interscambio del-

la stessa modulistica standard (contratto unico nazionale, moduli conflitto d'interesse, consenso informato, moduli di fattibilità locale, ecc.) per rendere attuabile un parere unico nazionale, del resto come prevede il nuovo Regolamento UE;

- l'applicazione di linee di indirizzo nazionali per la formulazione raccolta del consenso informato del paziente;
- l'identificazione, la formazione e la strutturazione del personale di supporto per la ricerca con la definizione normativa dei profili professionali specifici richiesti per la gestione dei dati ed il coordinamento degli studi;
- il potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca;
- l'implementazione del Centro Nazionale di Coordinamento (Costituito con Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018 e già operante) con il coinvolgimento attivo di tutte le istituzioni e gli stakeholders interessati;
- la standardizzazione e la semplificazione degli atti relativi a trasparenza, conflitti di interesse, indipendenza della ricerca;
- la possibilità di cessione a fini registrativi dei dati e dei risultati degli studi ottenuti da sperimentazioni senza scopo di lucro, anche a bassa intensità di intervento;
- la riformulazione e la razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle norme vigenti;
- la revisione dei percorsi formativi per medici e personale sanitario in modo da introdurre materie attinenti al mondo della ricerca clinica
- l'inserimento di indicatori connessi alla ricerca tra quelli utilizzati per il calcolo delle performance dei direttori generali.

Tutti queste aree del "sistema ricerca", che restano attualmente ancora fortemente critiche, richiedono una rapida e tecnicamente adeguata attuazione che deve tradursi in un veloce e strutturato intervento al fine di rendere possibile l'adeguamento anche del nostro Paese al nuovo Regolamento, come richiesto dalla UE.

Un ruolo sempre più centrale per i pazienti

Il Regolamento 536/2014, seguendo una corrente di pensiero che la Comunità Europea persegue già da alcuni anni, ha ribadito con forza il ruolo centrale che deve avere il paziente all'interno di un programma di ricerca clinica, sia in termini di coinvolgimento attivo che di trasparenza.

Per quanto riguarda la trasparenza, la nuova normativa introduce due importanti novità:

- al termine della sperimentazione, il Promotore sarà obbligato non solo a pubblicare, come già previsto in precedenza, una relazione con i risultati dello studio ma anche una seconda versione di tale report in una forma che sia comprensibile anche ai non addetti ai lavori
- la Banca Dati Europea, nella quale confluiranno tutte le informazioni transitate per il Portale Unico, sarà fruibile in tutte le lingue degli Stati Membri ed accessibile al pubblico.

Ribadita ulteriormente, inoltre, l'importanza del coinvolgimento dei pazienti già a partire dalle fasi precoci della ricerca.

Come precedentemente riportato, il Regolamento UE auspica che "in sede di determinazione dell'organismo o degli organismi appropriati gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti" così come, nel dare una definizione di comitato etico, parla di "un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni". Il regolamento, inoltre, ricorda come sia possibile ed auspicabile il coinvolgimento degli stessi nello stesso disegno della sperimentazione, dando indicazioni affinché il protocollo riporti una apposita descrizione rispetto a tale coinvolgimento.

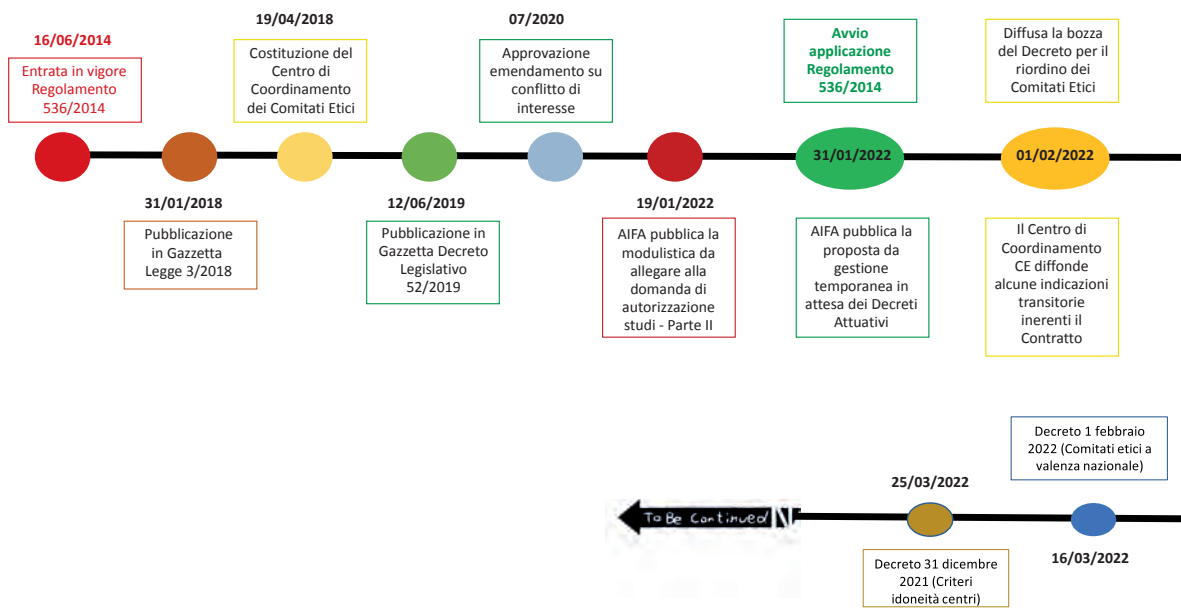
A livello Italiano, questi concetti sono stati ripresi in più punti dalla Legge 3/2018 che, ad esempio, introduce la necessità di individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare. La stessa legge,

inoltre, prevede che nella definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, venga garantito il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare.

Nella definizione dei componenti del centro di Coordinamento dei Comitati Etici, per giunta, è previsto che almeno due siano indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Stessa linea di pensiero che sicuramente verrà ripresa nella definizione dei 40 comitati etici territoriali e che è già stata mutuata per la composizione dei tre comitati etici a valenza nazionale.

In sintesi, il cambiamento del sistema introdotto dal Regolamento porta ad una partecipazione più diretta dei pazienti e ad una semplificazione dei processi, con il fine ultimo di aumentare le sperimentazioni di valore e accelerarne l'avvio, ampliando al tempo stesso la platea di pazienti che possano trarne beneficio, sia con una partecipazione diretta, sia per la possibilità di accedere successivamente in tempi più rapidi a nuovi farmaci di provata efficacia e sicurezza. La trasparenza globale e tempestiva sulle sperimentazioni cliniche tramite l'accesso dei pazienti al Portale europeo e la partecipazione diretta ai processi di valutazione consentiranno inoltre di aumentare la conoscenza e l'expertise in materia di sperimentazioni cliniche da parte dei pazienti stessi, rafforzandone ulteriormente la partecipazione diretta in tutte le fasi del processo.

FIGURA 1. CRONOLOGIA DELLE NORMATIVE E ATTI AMMINISTRATIVI



13. Le possibilità dell'intelligenza artificiale e dei big data per i pazienti oncologici

a cura di V. Valentini – Radioterapia Oncologica, Università Cattolica del Sacro Cuore AIRO
M. D'Oria – Unità Open Innovation, Direzione Scientifica, Fondazione Policlinico
Universitario A. Gemelli IRCCS
S. Cinieri – Unità operativa complessa oncologia medica presso Asl Brindisi - AIOM

Da oltre 50 anni, l'intelligenza artificiale è una disciplina che connette più saperi diversi per analizzare grandi quantità di dati, talvolta provenienti da fonti diverse, per effettuare calcoli sofisticati, predizioni e statistiche circa l'andamento di alcuni fenomeni (naturali, sociali, matematici, ecc.).

Con la necessità di connettere e analizzare importanti volumi di informazioni eterogenee (note come "Big Data") per una più precisa personalizzazione della diagnosi, delle terapie e della prevenzione, questa disciplina si è introdotta nel campo della medicina per rispondere più efficacemente alle moderne e future sfide della prevenzione, della diagnosi e della cura, al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Attualmente, i principali servizi che l'intelligenza artificiale offre (servendosi dei Big Data) ai pazienti oncologici e agli operatori sanitari sono sostanzialmente basati sulla connessione di più informazioni diverse per la predizione del rischio e delle complicanze, per il supporto alle decisioni cliniche e per l'assistenza da remoto dei pazienti.

Essa viene anche applicata alla robotica, specialmente in ambito chirurgico, terapeutico sia assistenziale. Per la chirurgia, esistono macchinari robotici miniminvasivi ad alta precisione che riducono il tempo di ripresa post-operatorio del paziente.

Per la radioterapia oncologica, invece, esiste uno strumento che riesce a monitorare in tempo reale gli spostamenti della neoplasia dal punto di irradiazione, per cui lo strumento irradia precisamente il tumore fermandosi quando il target si sposta dal punto scelto se il paziente si muove (si pensi, ad esempio, al tumore su un polmone mentre il paziente respira): in questo modo, si evitano di toccare cellule e tessuti sani.

Sul piano assistenziale, i robot vengono utilizzati per supportare le persone anziane nelle RSA e con i bambini affetti da disturbo dello spettro autistico stimolandole al dialogo, al gioco e al movimento (*social robotics*): in certi casi, i robot ricordano ai pazienti quando è il momento di prendere la terapia.

Servizi per i pazienti oncologici

Ad oggi esistono diversi servizi basati sull'intelligenza artificiale e i Big Data di cui possono fruire i pazienti oncologici. Di seguito, ne riportiamo alcuni a titolo di esempio.

Predizione del rischio e diagnosi precoce

Partendo da un database contenente un considerevole numero di immagini su una neoplasia (es. tumore della mammella) che vengono poi confrontate con immagini di cellule e tessuti sani, gli algoritmi di intelligenza artificiale possono essere addestrati nel riconoscere se nelle immagini diagnostiche della paziente siano presenti le caratteristiche fondamentali che contraddistinguono quella neoplasia, anticipando il rischio che essa insorga in futuro in *quella* paziente oppure diagnosticarla precocemente.

Questi algoritmi elaborano dei "modelli predittivi", cioè analisi probabilistiche/statistiche che aiutano i medici a individuare precocemente il rischio che un paziente sviluppi una certa neoplasia (o che questa peggiori), avviando un percorso di prevenzione dedicato.

Gemello digitale

Un'altra possibilità offerta dall'intelligenza artificiale è la creazione di "gemelli digitali" dei pazienti, ovvero avatar informatizzati che "simulano" il paziente connettendo la sua storia clinica (inclusa quella familiare,

se disponibile), le patologie e i sintomi correnti. Questi gemelli digitali sono importanti per il medico e per il paziente, perché si può avere una panoramica complessiva della storia del paziente (sebbene rappresenti una campionatura sulla sua salute e non la totalità) che può aiutare a sviluppare percorsi di cura personalizzati. Questi gemelli digitali, a loro volta, possono essere confrontati con gemelli digitali di pazienti che hanno caratteristiche simili, per anticipare il rischio di complicanze o l'insorgenza di future patologie.

Monitoraggio virtuale

I pazienti possono fornire attivamente agli operatori sanitari alcune informazioni riguardanti alcuni parametri biometrici quotidiani come le ore di sonno, il battito cardiaco e i passi effettuati in un giorno, ma anche il proprio stato psicologico attraverso dei questionari dedicati. Questo genere di informazioni, ottenibile tramite app e dispositivi indossabili (es. braccialetti elettronici) è conosciuto come *Internet-of-Medical-Things* e rientra in un ecosistema di dati che può facilitare l'operatore sanitario a monitorare (da remoto e in tempo reale) alcuni parametri dello stato di salute del paziente che, altrimenti, non riuscirebbe ad avere se non in presenza fisica.

Ambulatori virtuali

Gli ambulatori virtuali (*virtual wards*) sono un esempio di come sia possibile seguire da casa i pazienti che non possono recarsi in ospedale. Se un paziente oncologico è impossibilitato a spostarsi dal proprio domicilio (ad esempio, per via di un'infezione come il COVID-19), può comunque essere seguito dai medici controllando da sé i propri parametri biometrici (es. livelli di ossigeno) dopo essere stato adeguatamente informato e formato per il corretto utilizzo degli strumenti di misurazione.

Le informazioni vengono trasmesse agli operatori sanitari (tramite videochiamata, chiamata o messaggistica), i quali sono quotidianamente in contatto col paziente offrendo servizi di telemedicina e richiamandolo in ospedale per l'osservazione o il trattamento se si rende necessario. Algoritmi di intelligenza artificiale possono supportare nell'elaborazione dei dati per prevedere l'andamento futuro dello stato del paziente e aiutare il medico a prendere decisioni più personalizzate basate sui dati.

Patient Support Programmes

Un modo più ampio attraverso cui garantire ai pazienti la continuità assistenziale oltre l'ambulatorio, invece, è mediante i *Patient Support Programmes*. Avvalendosi di molteplici strumenti di monitoraggio da remoto che vengono forniti al paziente (app, dispositivi indossabili, questionari, ecc.), gli operatori sanitari possono osservare in tempo reale le informazioni necessarie per conoscere il suo stato di salute, essere in contatto costante ed intervenire quando opportuno. Sulla base dei dati ricevuti, alcuni algoritmi possono arrivare a predire il rischio che il paziente abbia qualche ricaduta (sia fisica sia psicologica).

Nello specifico, i *Patient Support Programmes* sono pensati per monitorare il paziente nelle distanze temporali che intercorrono fra un incontro e un altro, cioè quando non è fisicamente presente in ospedale e potrebbe vivere fuori regione. Il paziente viene formato al corretto utilizzo degli strumenti e, in certi casi, può accedere ad app e portali in cui poter trovare materiali audiovisivi per informarsi su come gestire la propria patologia. Inoltre, può effettuare vere e proprie sessioni di coaching virtuale con operatori sanitari dedicati (es. psicologo, nutrizionista, ecc.). Questa è una modalità utilizzata per essere vicini al paziente, rafforzando la relazione di cura con tutto il team di esperti che lo segue.

Assistenza psicologica virtuale

Un altro esempio di servizi basati sull'intelligenza artificiale è quello dei chatbot, ovvero chat gestite da algoritmi (supervisionati da esperti) per fornire supporto ed empowerment ai pazienti, prevalentemente di tipo psicologico. Nel corso delle conversazioni, l'algoritmo impara di volta in volta le preferenze del paziente e

offre soluzioni sempre più precise ed accurate. Questo processo di apprendimento delle preferenze è molto simile alle pubblicità personalizzate che si trovano sui social network.

Cosa si potrebbe fare?

Le prospettive in corso di sviluppo sono molteplici, delle quali riportiamo principalmente le più celebri.

Studi clinici virtuali

Gli studi clinici virtuali (*in silico clinical trials*) sono simulazioni computerizzate di personalizzate sulle caratteristiche specifiche dei gemelli digitali dei pazienti e vengono avviati per studiare lo sviluppo o la valutazione normativa di un medicinale, un dispositivo o un intervento terapeutico virtuale. Potranno quindi ridursi gli studi con pazienti reali a favore di simulazioni sofisticate che predicano, ad esempio, la sicurezza e l'efficacia di un trattamento su un paziente specifico o su un sottogruppo di pazienti aventi caratteristiche cliniche simili.

Terapie digitali

Le terapie digitali (*Digital Therapeutics*) sono interventi terapeutici prescritti dal medico e guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali (pertanto, non vanno confuse con le app sulla salute presenti sul mercato). Possono avere come "eccipiente" un algoritmo e si potranno integrare alle terapie tradizionali ricordando al paziente, ad esempio, quando sia il momento di prendere una terapia farmacologica, aiutandolo a gestire gli appuntamenti con il medico o disponendo del materiale educativo per conoscere e gestire la patologia.

Rispetto ai tradizionali presidi terapeutici in uso (farmaci, altri dispositivi medici), le terapie digitali si caratterizzano per un coinvolgimento molto più rilevante e attivo del paziente (e/o del caregiver) nel percorso di cura. Queste terapie rappresentano un'opportunità per la valorizzazione del sapere esperienziale dei pazienti che, a partire dalle fasi di ricerca e sviluppo, si integra con il sapere scientifico dei professionisti sanitari e può significativamente contribuire ad ottimizzare il valore terapeutico di queste tecnologie.

Quali sono i rischi da prevenire?

Ci sono diversi rischi sui quali si sta lavorando attivamente, dei quali è opportuno tener presente. Sono sfide soprattutto etiche, educative, normative e metodologiche.

Etiche perché la predizione del rischio, ad esempio, è una probabilità e non una certezza assoluta: ciò significa che ogni risultato proveniente dal calcolo di un algoritmo necessita sempre di essere soppesato, contestualizzato e spiegato dall'operatore sanitario al paziente. Al contempo, un gemello digitale non rappresenta "il paziente" ma è una campionatura delle informazioni che si hanno a disposizione su di lui. Inoltre, ogni sistema di assistenza virtuale (inclusa la *social robotics*) non sostituiscono la cura umana (la visita dal vivo, il curante) ma si integrano in essa per fornire un supporto integrato. Infine, etiche perché la riconoscibilità del dato è rimessa alle decisioni del paziente. Educative perché non è scontato che l'operatore sanitario e il paziente sappiano padroneggiare gli strumenti e comprenderli, per cui l'educazione alla tecnologia e al linguaggio che ruota attorno al mondo dell'intelligenza artificiale è un tassello fondamentale da considerare.

Vi sono poi sfide normative che passano dalla sicurezza dei dati alla tutela della privacy, toccando poi il framework regolatorio sui dispositivi indossabili, sulla prescrivibilità degli algoritmi, sull'approvazione degli Enti Regolatori circa l'immissione di queste tecnologie nella pratica clinica.

E poi metodologiche perché occorrono modalità di ricerca e di cura che siano condivise e scalabili in contesti diversi. Ma tutto ciò non può prescindere dalla generazione di evidenze solide, che dimostrino con trasparenza i reali benefici che queste tecnologie possono apportare ai pazienti.

14. Vaccinazioni nel paziente oncologico: non solo COVID-19

a cura di A. Lasagna, I. Cassaniti – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia
F. Baldanti e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia,
Università degli studi di Pavia
S. Cinieri – Ospedale Antonio Perrino - Brindisi, AIOM

Introduzione

I pazienti oncologici presentano un più elevato rischio di contrarre infezioni nel corso della loro malattia e durante i vari tipi di trattamenti. L'infezione da SARS-CoV-2 e l'enorme sforzo nel contrastarla attraverso i vaccini ha risvegliato l'attenzione dei sanitari e dei cittadini sull'importanza delle vaccinazioni in generale. Si tratta infatti di uno degli interventi di salute pubblica più decisivi che ha consentito di ridurre sensibilmente l'incidenza di molti tipi di malattie infettive di origine batterica e virale, e diminuirne drasticamente la morbilità e mortalità. Le malattie prevenibili da vaccino (VPD) rappresentano però ancora oggi un grave problema di natura sociosanitaria e obiettivo di questo capitolo è illustrare come alcune malattie infettive che condizionano negativamente la prognosi dei pazienti oncologici, possano essere prevenute o contrastate efficacemente con i vaccini oggi disponibili.

COVID-19

In Europa, tra i pazienti con neoplasia attiva e concomitante infezione COVID-19, il tasso di mortalità è risultato essere intorno al 40% durante la prima ondata, scendendo a circa il 25% nelle ondate successive [1]. Ma non è solo l'infezione acuta da SARS-CoV-2 a preoccupare: l'incidenza delle sequele a lungo termine da COVID-19 ("Long COVID") nei pazienti affetti da cancro è stimata al 15-30% [2]. Con il termine "Long COVID" viene indicato l'insieme dei sintomi persistenti o di nuova insorgenza in quegli individui che sono guariti da una infezione acuta da SARS-CoV-2. Tali disturbi sono estremamente variabili sia per sede che per intensità (ad esempio: affaticamento cronico, mialgie, artralgie e disfunzioni cognitive come perdita di memoria e sindrome ansioso-depressiva) e possono compromettere in maniera detrimentale la qualità di vita dei pazienti [3]. La prevenzione dell'infezione e delle sequele da COVID-19 è fondamentale per i pazienti con il cancro e la vaccinazione è sicuramente il metodo più efficace per raggiungere questo obiettivo.

Vaccinazione anti SARS-CoV-2: sicura ed efficace

Come da documento condiviso da AIOM, CIPOMO e COMU la vaccinazione anti SARS-CoV-2 deve essere offerta a tutti i pazienti oncologici, sia in trattamento attivo che in corso di follow up, in assenza di controindicazioni [4]. Gli studi pubblicati hanno dimostrato che, anche nella popolazione oncologica, i vaccini mRNA anti SARS-CoV-2 (BNT162b2 e mRNA-1273) sono efficaci nel ridurre il rischio di infezione severa [5] e generalmente ben tollerati [6]. Uno studio multicentrico italiano ha infatti riportato quali principali effetti indesiderati il dolore al sito di inoculo (60.3% dopo la prima dose, 55.4% dopo la seconda dose) e *fatigue* (30.1%-41.7%) [6].

Vaccinazione anti SARS-CoV-2: quanto dura la protezione?

Due dosi di vaccino mRNA si sono dimostrate efficaci nel ridurre le forme gravi di infezione da SARS-CoV-2, ma a sei mesi dalla vaccinazione è stata dimostrata una diminuzione sia dei livelli anticorpali circolanti nel sangue che una riduzione della capacità di questi stessi anticorpi di neutralizzare il virus SARS-CoV-2, specialmente tra i soggetti immunocompromessi [7].

Inoltre con l'insorgenza delle nuove varianti di SARS-CoV-2, è argomento molto dibattuto quale sia la più appropriata schedula vaccinale. La terza dose di vaccino mRNA (*booster*), ad almeno 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, ha dimostrato di aumentare la capacità di neutralizzare tutte le varianti finora note di SARS-CoV-2 (inclusa Omicron) rispetto alle due sole dosi [8].

La dose *booster* consentirebbe di mantenere una risposta anticorpale prolungata oltre i 180 giorni dalle due dosi di vaccino. In un grande studio di soggetti sottoposti a richiamo [9], è stata osservata una riduzione nella protezione contro il COVID-19 sintomatico a 10 settimane (70 giorni) dopo la dose *booster*, ma la protezione contro la malattia grave è stata mantenuta.

Alla luce del più alto rischio di mortalità e morbilità dei soggetti immunodepressi, associato alla evidenza di una minore risposta immunitaria al vaccino, le principali Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali raccomandano ad almeno 120 giorni dalla terza dose, una dose aggiuntiva di vaccino mRNA anti SARS-CoV-2 [10].

Influenza

Ogni anno in Italia circa 6 milioni di individui contraggono l'influenza. Il decorso clinico può variare molto, ma è generalmente benigno nei soggetti giovani senza patologie concomitanti, con una risoluzione completa dei sintomi nell'arco di una settimana. I principali sintomi interessano il tratto respiratorio superiore con febbre, mialgie e artralgie. Nei soggetti con compromissione del sistema immunitario (come, ad esempio, i pazienti oncologici in terapia attiva) si possono osservare con maggior frequenza complicanze sia legate all'influenza stessa (in particolare sovra infezioni batteriche bronco-polmonari) che un peggioramento di pre-esistenti comorbidity polmonari e cardiovascolari [11].

Purtroppo storicamente il vaccino antinfluenzale è sempre stato quello maggiormente rifiutato dalla popolazione in generale e, paradossalmente, proprio da coloro che invece dovrebbero promuoverla: solo il 15-20 per cento degli operatori sanitari in media si vaccinava ogni anno contro l'influenza.

Chi deve vaccinarsi?

AIOM raccomanda fortemente l'utilizzo del vaccino sia nel paziente in corso di trattamento attivo (chemioterapia, terapie a bersaglio molecolare e immunoterapia, radioterapia) che nei soggetti non trattati anche in età giovanile, specialmente se affetti da neoplasia in stadio avanzato [11]. La vaccinazione antiinfluenzale è inoltre raccomandata anche nei familiari/caregivers vicini al paziente e del personale sanitario è fortemente raccomandata, poiché ha significative implicazioni nella riduzione della circolazione del virus e quindi del rischio di infezione dei soggetti più fragili. Ha inoltre lo scopo di compensare, con una "immunità di gregge", la minore protezione conseguita dal paziente immunocompromesso in seguito alla vaccinazione.

Quale vaccino anti-influenzale?

Il vaccino inattivato quadrivalente diretto contro 4 tipi di virus influenzali (2 ceppo A (H1N1 e H3N2) e 2 ceppo B) dovrebbe essere preferito per la più ampia protezione contro i ceppi di virus influenzali in circolazione. Tuttavia, in caso di indisponibilità del vaccino quadrivalente, AIOM raccomanda l'utilizzo del vaccino trivalente piuttosto che ritardare la vaccinazione [12,13]. È stato inoltre approvato nei pazienti immunodepressi il vaccino ad alto dosaggio: si tratta di un vaccino quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia anche nei soggetti con compromissione del sistema immunitario [14].

Quando effettuare la vaccinazione?

In Italia, come nel resto d'Europa, l'influenza si presenta con epidemie annuali durante la stagione invernale. Casi sporadici possono verificarsi anche al di fuori delle normali stagioni influenzali, anche se nei mesi estivi

l'incidenza è trascurabile. Ogni anno il Ministero della Salute, all'inizio della "stagione influenzale", predispone una circolare contenente indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale, e la vaccinazione viene offerto gratuitamente alle categorie di persone per le quali è raccomandata. Non vi sono evidenze scientifiche riguardanti il *timing* ideale di somministrazione del vaccino antinfluenzale in corso di terapia oncologica. Sebbene la vaccinazione tenda a indurre una risposta anticorpale meno competente e più lenta nei pazienti che ricevono trattamenti citotossici (in particolare chemioterapia), l'efficacia sierologica del vaccino e la sua sicurezza sono indipendenti dal momento della somministrazione in corso di terapia oncologica [11]. Pertanto, può essere raccomandata in qualsiasi momento di trattamento, anche in associazione ad altri vaccini, come ad esempio l'anti-pneumococcico [13]. La vaccinazione va ripetuta ogni anno per la tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie, che permettono loro di aggirare la barriera costituita dall'immunità presente nella popolazione con pregressa di infezione.

Influenza e Covid 19

Da un punto di vista prettamente clinico proteggersi dall'influenza significa ridurre il rischio di complicanze legate all'influenza stessa anche una protezione in più per chi dovesse contrarre il coronavirus, in quanto un soggetto già debilitato dall'influenza potrebbe avere conseguenze più serie se dovesse contrarre successivamente COVID-19 (15). La co-infezione di SARS-CoV-2 e virus dell'influenza è stata comune durante l'epidemia di COVID-19, e i pazienti con co-infezione hanno avuto un rischio maggiore di malattia grave (16). Altri studi hanno dimostrato come la vaccinazione antinfluenzale impatti sulla riduzione della mortalità da COVID soprattutto nei pazienti più anziani, ed in ogni caso riduca anche nei più giovani la gravità della malattia (16-18). Infine, si è osservato come ove vi fossero stati tassi di vaccinazione per l'influenza più elevati, si sono verificati meno decessi per COVID 19 (19).

Pneumococco

La vaccinazione anti-pneumococcica è raccomandata per i pazienti oncologici che si sottopongono a chemioterapia sistemica a causa della possibilità di immunodepressione e conseguente rischio di malattia pneumococcica invasiva [13]. *Streptococcus pneumoniae* è l'agente patogeno responsabile di malattie invasive (come batteriemia o sepsi, polmonite batterica, meningite e artrite settica) e di malattie non invasive delle mucose (come polmonite non batterica, sinusite e otite media acuta). Nonostante i progressi nei trattamenti antimicrobici, la malattia da pneumococco rimane ancora un problema globale con un alto tasso di mortalità indipendentemente dalla fascia di età [20]. L'incidenza di polmoniti acquisite in comunità (CAP) causate da *Streptococcus pneumoniae* è alta nei pazienti oncologici, in particolare tra i pazienti affetti da neoplasie polmonari [21] condizionandone anche la prognosi.

Sia la malattia da pneumococco che da SARS-CoV-2 presentano fattori di rischio simili quali l'età avanzata e condizioni immunodepressive quali le neoplasie. Durante la pandemia da COVID-19, *Streptococcus pneumoniae* è stato dimostrato essere il patogeno coinfectante più comune in grado di peggiorare sensibilmente la funzionalità respiratoria dei pazienti e a sua volta la stessa infezione da COVID-19 è considerata uno dei fattori di rischio principali per la malattia pneumococcica invasiva [22]. Pertanto, la vaccinazione pneumococcica è diventata ancora più importante nell'attuale contesto pandemico.

Quale vaccino?

Ci sono attualmente due diversi tipi di vaccini anti-pneumococco: il vaccino pneumococcico coniugato 13-valente (PCV13) e il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PPSV23, che contiene 23 tipi di pneumococco) [23].

Il vaccino anti-pneumococco è generalmente ben tollerato. Entro 48 ore dalla somministrazione potrebbero

comparire arrossamento, gonfiore, dolore nella sede di iniezione e sintomi più generali come febbre, debolezza, mialgie e rash cutaneo.

La vaccinazione anti-pneumococco viene somministrata, secondo le attuali indicazioni, una sola volta nella vita e prevede due dosi: una prima dose di vaccino coniugato e una seconda di vaccino polisaccaridico a distanza di almeno 2 mesi [24].

Quando effettuare la vaccinazione?

Al fine di valutare il *timing* ottimale della somministrazione del PCV13, è stato condotto uno studio randomizzato tra in pazienti affetti da neoplasie gastro-intestinali in chemioterapia adiuvante (fluoropirimidina o fluoropirimidina più oxaliplatino). La risposta anticorpale a PCV13 è stata adeguata nei pazienti, indipendentemente dal *timing* di vaccinazione (due settimane prima dell'avvio della chemioterapia o il giorno stesso dell'inizio della chemioterapia) [24]. È possibile sottoporsi contemporaneamente al vaccino antinfluenzale e al vaccino antipneumococcico (con due punti di inoculo differenti).

Herpes Zoster

Varicella-Zoster-Virus (VZV) è un alphaherpesvirus ubiquitario. La sua infezione primaria causa la varicella e dopo questa fase, il virus si trasferisce in forma latente nei gangli nervosi. In caso di diminuzione dell'immunità cellulo-mediata, il virus si riattiva in una forma clinicamente evidente, dando origine all'infezione secondaria nota come Herpes Zoster (HZ) [25]. La diagnosi di HZ è tipicamente clinica: si riconosce una fase prodromica con lievi sintomi generali come dolore urente e/o disturbi sensoriali nell'area da uno a tre dermatomi adiacenti, in seguito compare eritema cutaneo seguito da papule che si sviluppano quindi in vescicole.

Le complicanze da HZ sono varie e tipicamente più frequenti nei pazienti immunodepressi: nevralgia post-erpetica (caratterizzata dalla persistenza di dolore urente nella zona dermatomica colpita dall'infezione), vasculopatie, arterite a cellule giganti, mielopatia segmentaria, encefalite e la sindrome di Guillan-Barré.

Quale vaccino?

HZ è oggi una malattia vaccino-prevenibile: la vaccinazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica e circa il 50% di tutti i casi clinici di HZ.

Il vaccino vivo-attenuato (ZVL) non è raccomandato nei soggetti immunocompromessi a causa dell'alto rischio di complicazioni associate, tra cui insufficienza multiorgano e morte [26].

Nel luglio 2021, FDA ha approvato un vaccino ricombinante adiuvato (RZV) realizzato combinando la glicoproteina G (gE), che si trova sulla superficie del virus, con sostanze in grado di stimolare la risposta immunitaria, per la prevenzione di HZ in adulti che hanno o che potrebbero avere un rischio aumentato di HZ a causa di una condizione di immunosoppressione [27].

Quando effettuare la vaccinazione?

Il protocollo vaccinale prevede due dosi di vaccino RZV da somministrarsi a due mesi l'una dall'altra, per via intramuscolare nel muscolo deltoide. Può anche essere somministrato contemporaneamente al vaccino antinfluenzale inattivato non adiuvato, al vaccino anti pneumococcico polisaccaridico 23 valente e a due settimane di distanza dalla vaccinazione COVID-19.

Quali pazienti vaccinare?

Il tema, diversamente da quanto suggerito per alcune categorie di pazienti ematologici e per i casi sottoposti a trapianto allogenico, è controverso e per questo esperti di AIOM e di malattie infettive/virologia stanno stilando le raccomandazioni sulla vaccinazione anti-HZ nei pazienti con tumori solidi. In linea generale, si

ritiene che la vaccinazione anti HZ possa essere offerta a tutti i pazienti oncologici in corso di quei trattamenti che causano un'importante riduzione delle difese immunitarie e/o periodi prolungati di leucopenia, in caso di plurime comorbidità e nei soggetti di età > 65 anni. Anche la prognosi del paziente è un elemento da considerare.

Conclusioni

Le principali Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali concordano sull'importanza delle vaccinazioni contro le VPD nei pazienti oncologici, sottolineando come i benefici delle vaccinazioni superino di gran lunga i eventuali rischi. Per tale ragione si ribadisce la necessità di aderire alle campagne vaccinali confrontandosi, in caso di dubbi clinici e indecisioni, con i propri MMG e Oncologi di riferimento.

Bibliografia

1. OnCovid Study Group, Pinato DJ, Patel M, Scotti L, et al. Time-Dependent COVID-19 Mortality in Patients With Cancer: An Updated Analysis of the OnCovid Registry. *JAMA Oncol* 8(1):114-122 (2022)
2. Pinato DJ, Taberner J, Bower M, et al. Prevalence and impact of COVID-19 sequelae on treatment and survival of patients with cancer who recovered from SARS-CoV-2 infection: evidence from the OnCovid retrospective, multicentre registry study. *Lancet Oncol.* 22(12):1669-1680 (2021)
3. Korompoki E, Gavriatopoulou M, Hicklen RS, et al. Epidemiology and organ specific sequelae of post-acute COVID19: A narrative review. *J. Infect.* 83(1):1-16 (2021)
4. https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2020/12/20201231_Vaccino_COVID_19_AIOM_CIPOMO_COMU_1.0.pdf (ultimo accesso in data 21 marzo 2022)
5. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N. Engl. J. Med.* 383:2603-15 (2020)
6. Lupo-Stanghellini MT, Di Cosimo S, Costantini M, et al. mRNA-COVID19 vaccination can be considered safe and tolerable for frail patients. *Front. Oncol.* 12:855723 (2022)
7. Lasagna A, Lilleri D, Agustoni F, et al. Analysis of the humoral and cellular immune response after of a full course of BNT162b2 anti-SARS-CoV-2 vaccine in cancer patients treated with PD-1/PD-L1 inhibitors with or without chemotherapy: an update after six months of follow up. *ESMO Open* 7(1):100359 (2021)
8. Zeng C, Evans JP, Chakravarthy K, et al. COVID-19 mRNA booster vaccines elicit strong protection against SARS-CoV-2 Omicron variant in patients with cancer. *Cancer Cell.* S1535-6108(21)00688-7 (2021).
9. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, et al. Effectiveness of COVID-19 booster vaccines against COVID-19-related symptoms, hospitalization and death in England. *Nat. Med.* Online ahead of print (2022)
10. <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto&tab=2>
11. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/01/2021_Racc_vacc_antiinfluenzale_AIOM_agg.pdf
12. Pedrazzoli P, Baldanti F, Donatelli I, Castrucci MR, Puglisi F, Silvestris N and Cinieri S. Vaccination for seasonal influenza in patients with cancer: recommendations of the Italian Society of Medical Oncology (AIOM). *Ann Oncol.* 25: 1243–1247 (2014).
13. Pedrazzoli P, Piralla A, Valentino F, Cinieri S, Baldanti F. Update of the recommendations of the Italian Society of Medical Oncology on vaccination for seasonal influenza and pneumococcal infection in patients with cancer: Focus on prevention of pneumonia. *Eur. J. Cancer Care (Engl)* 27(2):e12817 (2018)
14. Caldera F, Mercer M, Samson SI, Pitt JM, Hayney MS. Influenza vaccination in immunocompromised populations: Strategies to improve immunogenicity. *Vaccine.* 39 Suppl 1:A15-A23 (2021)
15. Dao TL, Hoang VT, Colson P, Million M, Gautret P. Co-infection of SARS-CoV-2 and influenza viruses: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Virol. Plus.* 1(3):100036 (2021)
16. Swets MC, Russell CD, Harrison EM, Docherty AB, Lone N, Girvan M, et al. SARS-CoV-2 co-infection with

- influenza viruses, respiratory syncytial virus, or adenoviruses. *Lancet*. S0140-6736(22)00383-X (2022)
17. Rubin R. What Happens When COVID-19 Collides With Flu Season? *JAMA*. 2020;324(10):923-925. doi:10.1001/jama.2020.15260
 18. Bersanelli M, Giannarelli D, De Giorgi U, Pignata S, Di Maio M, Clemente A, Verzoni E, Giusti R, Di Napoli M, Aprile G, Ermacora P, Catino A, Scotti V, Mazzone F, Guglielmini PF, Veccia A, Maruzzo M, Rossi E, Grossi F, Casadei C, Ficarella C, Montesarchio V, Verderame F, Rizzo M, Guaitoli G, Fratino L, Accettura C, Mencoboni M, Zustovich F, Baldessari C, Cinieri S, Camerini A, Laera L, Sorarù M, Zucali PA, Guadalupi V, Leonardi F, Tiseo M, Tognetto M, Di Costanzo F, Pinto C, Negrini G, Russo A, Migliorino MR, Filetti M, Buti S; FICOG group (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups). INfluenza Vaccine Indication During therapy with Immune checkpoint inhibitors: a multicenter prospective observational study (INVIDIa-2). *J Immunother Cancer*. 2021 May;9(5):e002619. doi: 10.1136/jitc-2021-002619
 19. Capone A. Simultaneous circulation of COVID-19 and flu in Italy: potential combined effects on the risk of death? *Int J Infect Dis*. 99:393-396 (2020).
 20. Schmedt N, Heuer OD, Häckl D, et al. Burden of community-acquired pneumonia, predisposing factors and health-care related costs in patients with cancer. *BMC Health Serv. Res*. 19:30. (2019)
 21. Im H, Ser J, Sim U, Cho H. Promising Expectations for Pneumococcal Vaccination during COVID-19. *Vaccines (Basel)*. 9(12):1507 (2021)
 22. Asai N, Mikamo H. Recent topics of Pneumococcal Vaccination: indication of Pneumococcal Vaccine for individuals at a risk of Pneumococcal Disease in Adults. *Microorganisms* 9(11):2342 (2021)
 23. Matanock A, Lee G, Gierke R, Kobayashi M, Leidner A, Pilishvili T. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 68(46):1069-1075 (2019)
 24. Choi W, Kim JG, Beom SH, et al. Immunogenicity and Optimal Timing of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccination during Adjuvant Chemotherapy in Gastric and Colorectal Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Cancer Res. Treat*. 52(1):246-253 (2020).
 25. Freer G, Pistello M. Varicella-zoster virus infection: natural history, clinical manifestations, immunity and current and future vaccination strategies. *New Microbiol*. 41(2):95-105 (2018)
 26. Alexander KE, Tong PL, Macartney K, Beresford R, Sheppard V, Gupta M. Live zoster vaccination in an immunocompromised patient leading to death secondary to disseminated varicella zoster virus infection. *Vaccine*. 36(27):3890-3893 (2018).
 27. Lecrenier N, Beukelaers P, Colindres R, et al. Development of adjuvanted recombinant zoster vaccine and its implications for shingles prevention. *Expert Rev Vaccines*. 17(7):619-34 (2018).

15. Prevenzione dei tumori HPV-correlati: un quadro di insieme

a cura di F.A.V.O., Cittadinanzattiva, Consiglio Nazionale dei Giovani,
Fondazione Umberto Veronesi, IncontraDonna Onlus, ThinkYoung

Il trattamento e la cura delle infezioni da HPV è uno degli aspetti di sanità pubblica che maggiormente hanno risentito dello scoppio dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Già prima della pandemia l'HPV era considerato a tutti gli effetti, per la sua diffusività e pericolosità, una problema di sanità pubblica. Adesso, in seguito all'ondata pandemica, il problema di sanità pubblica è divenuto un'urgenza non più procrastinabile. L'infezione da papillomavirus umano (HPV) è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa sia nei maschi che nelle femmine. Ogni anno quasi 5.000 casi sono attribuiti ad infezioni croniche di ceppi oncogeni del virus HPV. Le statistiche sulle infezioni da HPV disegnano una situazione ancora piuttosto critica, e nonostante i tentativi e i passi avanti compiuti negli ultimi anni la pandemia ha determinato una battuta d'arresto. La quasi totalità dei tumori alla cervice uterina sono causati da infezioni riconducibili al virus dell'HPV e si tratta di tumori che rappresentano ancora oggi una causa di morte importante per le donne: in Italia sono stati 2.400 i nuovi casi del 2020 causati da HPV, pari all'1,3% di tutti i tumori incidenti nelle donne, e più di 1.000 i casi di decesso.¹

Queste evidenze rendono l'idea della portata del fenomeno e pertanto dell'importanza della prevenzione primaria, principale strumento con cui debellare i tumori HPV-correlati. Nel 2008, in tutte le Regioni italiane è partita la campagna di vaccinazione anti-HPV gratuita per le ragazze nel dodicesimo anno di vita (che hanno cioè già compiuto 11 anni). Dal 2017 la vaccinazione anti-HPV è raccomandata e gratuita anche nei maschi nel dodicesimo anno di vita. L'insistenza sulla popolazione maschile è centrale non solo per ridurre le possibilità di trasmissione del virus alle donne, ma anche per evitare una serie di patologie che anche nei maschi possono insorgere e avere conseguenze gravi: tumore del pene, dell'ano e orofaringeo.

Il secondo strumento per combattere le infezioni da HPV è costituita dalla prevenzione secondaria, che avviene principalmente tramite i test per lo screening per il tumore del collo dell'utero. In Italia, il Pap-test è offerto ogni 3 anni alle donne di età compresa tra i 25 e i 30 anni, mentre il test per Papilloma virus (HPV-DNA test) è offerto ogni 5 anni alle donne tra i 30 e i 64 anni perché più efficace nell'individuazione di possibili lesioni in questa fascia d'età.²

Il Ministero della Salute ha tracciato la via da seguire in due importanti documenti programmatici: il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019. Il primo si pone l'obiettivo di ridurre la frequenza di infezioni e malattie infettive prevedendo tra le altre cose l'offerta di programmi organizzati di screening oncologici per i carcinomi della cervice uterina (test HPV-DNA), la definizione di percorsi differenziati di screening del cervico-carcinoma per le donne vaccinate contro l'HPV³ e l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati.⁴ Il secondo, attualmente in fase di aggiornamento presso il Ministero, fissa invece l'importante traguardo di copertura al 95% di maschi e femmine eleggibili per l'immunizzazione.⁵

¹ ANSA, "Hpv, in Italia mille morti l'anno per tumore collo utero", 4 marzo 2022.

² Ministero della Salute, "Prevenzione in ogni fase della vita, Screening" (Agg. 2020).

³ Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 prevede nello specifico un primo invito allo screening cervicale all'età di trenta anni per le donne vaccinate con almeno due dosi effettuate entro il 15esimo anno di età.

⁴ Ministero della Salute, "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025".

⁵ Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019", G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017.

Purtroppo la pandemia ha costretto il Paese a retrocedere rispetto agli obiettivi: i trattamenti contro HPV sono infatti tra quelli che hanno risentito maggiormente dell'impatto dell'emergenza epidemiologica in quanto, già considerati meno urgenti di altri trattamenti prima della pandemia, sono stati ritenuti posticipabili in una fase in cui l'accesso agli ospedali e alle strutture del SSN era contingentato. Pertanto, i dati e le evidenze che riguardano le patologie HPV-correlate sono profondamente influenzati da un contesto sanitario ancora molto sfavorevole.

L'impatto della pandemia sulla strategia contro HPV: i ritardi nella prevenzione

Nel periodo che va da gennaio 2020 a maggio 2021, ultima rilevazione dell'osservatorio nazionale screening, sono state 1.575.164 le donne in meno invitate e contattate per l'effettuazione degli screening alla cervice uterina (-28,4%), che corrisponde a quasi 784.760 esami diagnostici in meno e circa 6 mesi di ritardo in media, che possono diventare addirittura prossimi a 9 per Campania e Calabria e superiori a 12 per Lombardia e Basilicata. Questi dati allarmanti permettono di stimare che le lesioni tumorali che potrebbero subire un ritardo diagnostico ammontano a 3.504 lesioni CIN2+ della cervice uterina.⁶ Le statistiche del terzo rapporto dell'osservatorio nazionale screening peraltro evidenziano che la diminuzione delle donne esaminate e degli inviti è più marcata nel periodo gennaio-maggio 2020, proprio all'alba dell'emergenza epidemiologica quando il lockdown severo imposto dal Governo ha diluito al massimo gli accessi in ospedali e le libertà di movimento.⁷

Passando invece ai dati sulle vaccinazioni, si riscontra un quadro ancora più complesso. I dati del Ministero della Salute aggiornati al 31 dicembre 2020 mostrano che i tassi di copertura sono calati per quasi tutte le coorti d'età.⁸

Il valore di copertura vaccinale media nelle ragazze è più basso, come prevedibile per differenze regionali nella tempistica della chiamata, nella coorte più giovane (2008), ovvero il gruppo di coloro che ha compiuto undici anni al momento della rilevazione (figura 1). Se si considera questa coorte, si evince che rispetto al 2019, quando il 41,6% delle donne era stato vaccinato, nel 2020 la percentuale si è fermata a 30,32.⁹ Ciò conferma il trend in discesa della vaccinazione HPV: per le dodicenni (coorte 2007) il tasso di copertura è del 58,66% contro il 60,83% dell'anno precedente, mentre per le tredicenni si registra uno scarto di quasi 4,5 punti percentuali. Il dato medio di copertura nelle ragazze è pertanto molto lontano rispetto agli obiettivi fissati nel PNPV (95% di copertura). Nessuna Regione italiana, inoltre, neppure fra quelle più virtuose, taglia il traguardo della percentuale di copertura raccomandata, evidenziando come la strada sia in salita e come sia necessario intervenire al più presto con un piano di recupero delle prestazioni e con iniziative di sensibilizzazione mirate. I dati di copertura della popolazione maschile sono poi ancora più bassi. Nella coorte 2008 degli undicenni, i dati del Ministero mostrano che la copertura con ciclo completo si attesta intorno al 24,17%, toccando il 46,61% per i dodicenni e poco meno del 50% per i tredicenni (figura 2). L'anno scorso, per le medesime coorti d'età il tasso raggiungeva rispettivamente il valore di 32,25% per gli undicenni, 44,84% per i dodicenni e 19,64% per i tredicenni. Nonostante le percentuali rimangano molto basse rispetto al target, si segnala pertanto un trend positivo per le vaccinazioni maschili nelle precedenti coorti d'età, dovuto al fatto che solo recentemente il SSN ha impresso una spinta per la vaccinazione maschile che solo pochi anni fa era relegata in secondo piano.

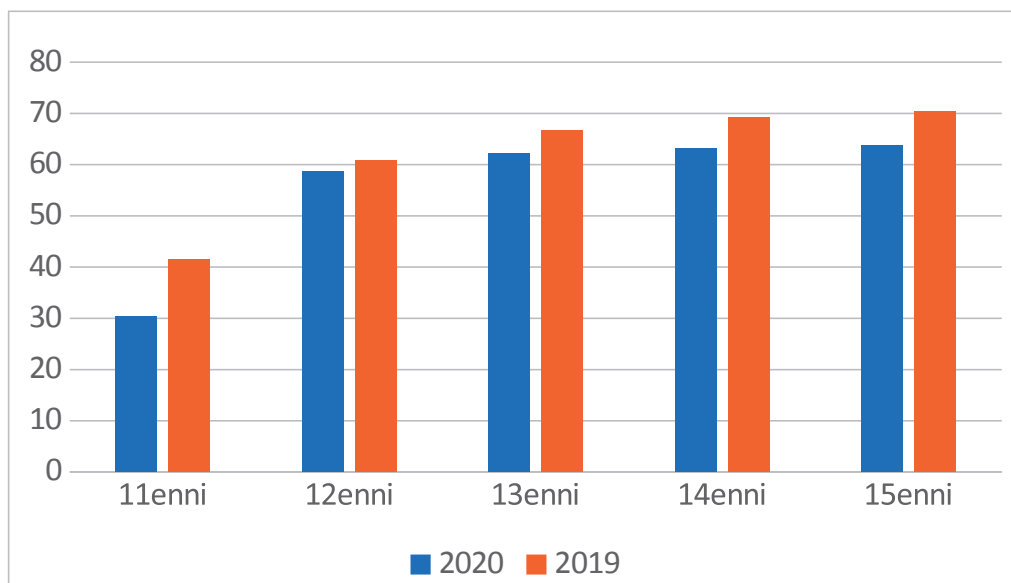
⁶ Osservatorio nazionale screening, "Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening Italiani in seguito alla pandemia da COVID-19", Quarto Rapporto al 31 maggio 2021.

⁷ Osservatorio nazionale screening, "Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening Italiani in seguito alla pandemia da COVID-19", Terzo Rapporto al 31 dicembre 2020.

⁸ Ministero della Salute, "Coperture vaccinali al 31 dicembre 2020 per HPV".

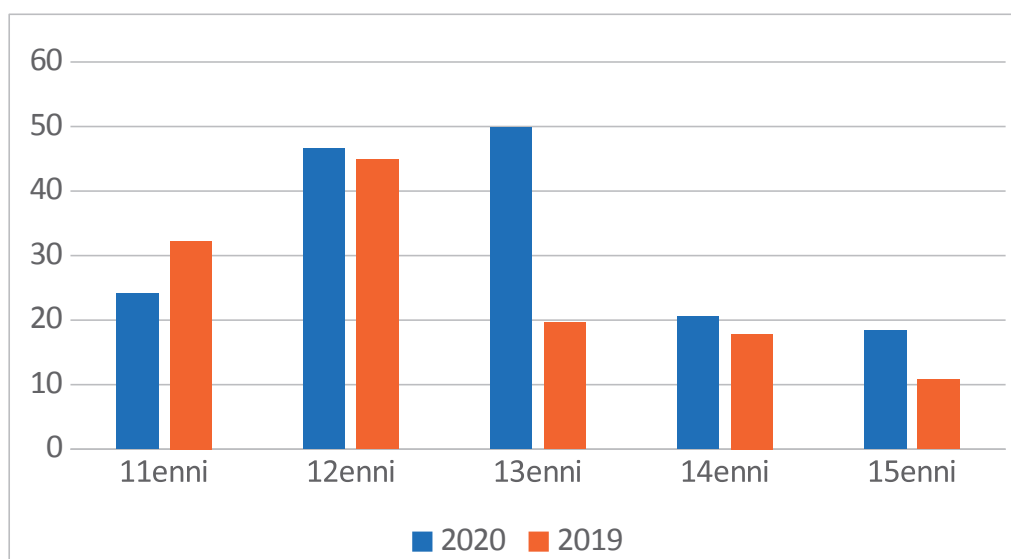
⁹ Ministero della Salute, "Coperture vaccinali al 31 dicembre 2019 per HPV".

FIGURA 1 - TASSI DI COPERTURA VACCINALE HPV NELLE COORTI 2008-2003 (FEMMINE)



Fonte: Ministero della Salute

FIGURA 32 - TASSI DI COPERTURA VACCINALE HPV NELLE COORTI 2008-2003 (MASCHI)



Fonte: Ministero della Salute

Al tema della pandemia si aggiungono poi tutte le criticità preesistenti, tra cui un alto livello di disomogeneità nelle politiche sanitarie regionali. Da questo punto di vista esiste un'importante eccezione: 18 tra Regioni e Province Autonome (sono esclusi la Provincia autonoma di Bolzano, il Molise e la Valle d'Aosta) hanno formalizzato la vaccinazione gratuita per le venticinquenni, mentre sono 17 le Regioni che ad oggi offrono la vaccinazione gratuita per le donne con lesioni CIN2+. Nonostante questi progressi però, si registrano ancora forti disparità in alcuni territori che richiedono un intervento mirato a livello geografico, anche considerando che la vaccinazione anti-HPV, sebbene non obbligatoria, rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza.

Conoscere per prevenire: le sfide e i numeri dell'informazione sull'HPV

Alla base di un'adeguata strategia di prevenzione risiede innanzitutto una corretta informazione e conoscenza dell'agente patogeno e delle correlate patologie, oltre che degli strumenti prettamente terapeutici e preventivi. Alti livelli di conoscenza si traducono in maggiore consapevolezza dei rischi associati alla patologia e quindi a maggiore prevenzione.

Nel corso degli anni le molte campagne informative lanciate sul territorio sembrano aver dato dei risultati positivi. A confermarlo sono i dati dell'ultima indagine CENSIS "Papillomavirus: Lotta ai tumori. Per una cultura della prevenzione" in cui si segnala un progressivo incremento della percentuale di genitori italiani che affermano di sapere cosa sia l'HPV, passata dall'85,1% del 2017 all'88,9% del 2022. Più nel dettaglio, al 2022 è possibile constatare una maggiore conoscenza tra le mamme (95,5%, contro l'80,8% degli uomini), tra i residenti nel Centro Italia (91,3%) e tra i cittadini con un livello di istruzione più elevato (94%, rispetto a chi possiede un livello di istruzione più basso: 77,4%).

Dati incoraggianti anche per quanto riguarda la conoscenza del legame tra il virus e i diversi tumori che provoca. Se le donne risultano più informate circa le caratteristiche dell'HPV legate al tumore alla cervice, sono i papà ad essere maggiormente a conoscenza del legame tra HPV e altri tumori (67,9%, contro il 59,2% delle donne). Il rapporto entra nel dettaglio anche dei canali di informazione a cui i cittadini italiani si affidano per perfezionare la conoscenza sulla vaccinazione contro HPV (tabella 1). La tabella offre un confronto tra i dati del 2022 e le rilevazioni del 2019 e permette di scorgere l'impatto che la pandemia ha avuto anche sull'informazione. In particolare, la diminuzione delle attività vaccinali pediatriche e di altri servizi sanitari durante la pandemia, che in precedenza fungevano da importanti fonti di informazione sui rischi di infezione da HPV, ha ridotto il peso e il ruolo dei servizi vaccinali e delle strutture sanitarie nella sensibilizzazione delle famiglie italiane (dal 32,2% del 2019 al 23,0% del 2022 se si guarda al totale dei genitori). Al contrario, si è assistito a un'accresciuta importanza del ruolo dei medici e degli specialisti: il 23,1% dei genitori italiani nel 2022 ha ottenuto informazioni sulla vaccinazione contro HPV dal ginecologo contro i 15,4% del 2019, mentre è aumentata di oltre il 2% il numero di cittadini che hanno usufruito del canale informativo rappresentato dal pediatra di libera scelta. È anche probabile che la pandemia abbia spinto molte famiglie a fidarsi primariamente degli esperti e delle fonti ufficiali del SSN e a informarsi meno su canali alternativi come la televisione (da 8,8% nel 2019 a 5,9% nel 2022), i social network (da 4,8% nel 2019 a 2,5% nel 2022) e i siti web (da 11,2% nel 2019 a 10,3% nel 2022).

TABELLA 1 - FONTI DI INFORMAZIONE SULLA VACCINAZIONE CONTRO IL PAPILOMAVIRUS, ANNI 2019-2022 (VAL %)

	Madre		Padre		Totale genitori		Campione donne totale	
	2019	2022	2019	2022	2019	2022	2019	2022
Ginecologo	14,4	13,9	15,9	28,6	15,4	23,1	21,1	30,9
Ostetrica	/	1,0	/	3,2	/	2,4	/	4,0
Medico di famiglia	29,9	29,2	17,6	15,4	21,8	20,5	17,0	17,0
Pediatra	11,5	14,9	22,0	24,4	18,4	20,9	11,7	17,9
Servizio vaccinale ASL	26,6	20,7	35,1	24,4	32,2	23,0	23,4	20,9
Consultorio	10,8	6,1	15,2	11,4	13,7	9,4	12,9	8,7
Farmacista di fiducia	5,0	2,7	1,7	1,0	2,8	1,6	1,4	1,8
Famigliari	11,5	11,9	4,3	3,2	6,8	6,4	6,0	5,2
Amici, conoscenti	9,0	8,8	7,9	8,6	8,3	8,7	11,5	10,6
Scuola/insegnanti	4,7	4,4	3,6	2,0	3,9	2,9	3,9	4,3
TV	11,9	9,8	7,1	3,6	8,8	5,9	10,4	3,2
Stampa	9,4	7,5	5,4	2,8	6,8	4,5	7,5	2,5
Siti web	17,3	14,6	8,1	7,8	11,2	10,3	12,2	8,9
Social network	5,8	3,4	4,3	2,0	4,8	2,5	4,7	4,5
Materiali promozionali	17,6	16,9	15,2	13,2	16,0	14,6	20,4	13,4
Altro	0,4	1,7	0,9	1,4	0,7	1,5	1,1	1,0

Fonte: Rapporto CENSIS 2022 "Papillomavirus: lotta ai tumori. Per una cultura della prevenzione"

È possibile dunque affermare che il pesante impatto che la pandemia ha avuto a livello di diagnosi e vaccinazione non si è replicato a livello di informazione e comunicazione delle patologie. Questo perché la pandemia, più che ridurre il livello di informazione, è andata a modificare le fonti e le modalità con cui le donne e gli uomini in Italia apprendono le informazioni sul virus e le patologie correlate. I risultati tutto sommato soddisfacenti sono testimoniati anche dal fatto che nel 2022 è diminuito di quasi il 7% il numero di genitori convinti che il Papillomavirus colpisca solo le donne e non interessi quindi minimamente la popolazione maschile rispetto all'ultima rilevazione del 2017.

Elementi di criticità emergono invece in termini di varietà dei canali di informazione, tale per cui sarebbe necessario avviare campagne di sensibilizzazione che coinvolgano più soggetti differenti: dal Ministero della salute al Ministero dell'istruzione, passando per i Dipartimenti per la famiglia e le politiche giovanili. Raggiungere in maniera capillare i giovani e le famiglie, non solo in un contesto sanitario ma negli scenari sociali di tutti i giorni, può contribuire a innalzare la consapevolezza sulle patologie HPV-correlate e dare un'accelerazione alla vaccinazione.

Gli impegni della comunità internazionale

Anche l'Unione europea è recentemente tornata a parlare di tumori HPV-correlati con il lancio dello *Europe's beating cancer Plan* lo scorso 3 febbraio 2021. Questo piano rappresenta la risposta politica dell'Unione europea all'esigenza di un rinnovato impegno in favore della prevenzione, del trattamento e dell'assistenza oncologici e rappresenta una bussola fondamentale per orientare di qui al 2027 le politiche sanitarie degli stati membri e fare un passo sempre più deciso verso una Unione europea della salute.¹⁰

FIGURA 3 - LE 10 INIZIATIVE FARO DEL PIANO EUROPEO DI LOTTA CONTRO IL CANCRO



¹⁰ Altri pilastri decisivi di questa nuova Unione europea della salute sono anche il programma EU4Health, la Mission on Cancer all'interno del programma Horizon Europe e la Strategia Farmaceutica per l'Europa.

Nel Piano europeo si riconosce come il 40% dei tumori sia in qualche modo prevenibile e in questa casistica rientrano le neoplasie HPV-correlate che possono essere debellate tramite vaccinazione. Per questo il Piano europeo dedica una delle sue dieci iniziative faro alla prevenzione delle infezioni da Papillomavirus umano. La iniziativa faro numero tre dice che *“grazie ai fondi dedicati nell’ambito del programma EU4Health e di altri strumenti di finanziamento, il piano europeo di lotta contro il cancro sosterrà gli sforzi degli Stati membri volti ad estendere la vaccinazione sistematica contro i papillomavirus umani di ragazze e ragazzi, in modo da debellare il carcinoma della cervice uterina e altri tumori causati da questi virus. L’obiettivo è quello di vaccinare almeno il 90% della popolazione bersaglio di ragazze nell’UE e aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030”*.

Alla prevenzione secondaria è dedicata invece l’iniziativa faro numero quattro che intende promuovere un nuovo programma di screening dei tumori per aiutare gli Stati membri a garantire che il 90% della popolazione che soddisfa i requisiti per lo screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi entro il 2025. L’idea è quella di riuscire con maggiore efficacia ad intercettare il sorgere delle neoplasie, constatando come a partire dal 2020 circa 22 Paesi abbiano introdotto nei rispettivi piani nazionali di lotta contro il cancro programmi di screening per la cervice uterina ma, complice anche lo scoppio della pandemia, i risultati non sono sempre stati soddisfacenti.

Obiettivi simili sono stati fissati anche dall’OMS che il 17 novembre 2020 ha lanciato la Strategia globale per l’eliminazione del cancro della cervice uterina e, per esteso, di tutti i tumori HPV-correlati. La *call to action* punta a raggiungere il 90% delle quindicenni vaccinate, il 70% delle donne con uno screening HPV-DNA test effettuato entro i 35 anni e il 90% delle donne con lesioni precancerose o cancro della cervice trattate, con l’obiettivo finale di lungo termine vuole di eliminare i tumori HPV-correlati entro il 2030.

Entrambi questi target sono raggiungibili, ma è chiaro che servono programmi di prevenzione e di sensibilizzazione più incisivi. L’Italia si deve assumere l’onere di divenire il primo Paese europeo a lanciare una strategia di eliminazione dei tumori HPV-correlati entro il 2030, ponendosi sulla scia dell’Australia, Paese che secondo le proiezioni renderà il cancro cervicale un tumore raro per il 2022 (6 casi su 100mila), fino a debellarlo completamente entro il 2035.¹¹

Il Manifesto HPV

Consapevoli della necessità di fare in fretta e mettere in scena iniziative concrete dal punto di vista sanitario e comunicativo, Fondazione Umberto Veronesi, Consiglio Nazionale Giovani, Cittadinanzattiva, la Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.), ThinkYoung e Incontradonna hanno redatto il Manifesto per l’eliminazione dei tumori HPV-correlati. Il documento, presentato il 4 marzo 2021 in occasione della giornata internazionale contro l’HPV, non è stato pensato per rimanere lettera morta, ma per essere una guida per le istituzioni al fine di implementare azioni concrete per eradicare i tumori HPV-correlati entro il 2030.

In altre parole, le associazioni hanno chiesto attraverso il Manifesto che il Governo italiano adotti gli obiettivi sanciti dall’Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Commissione Europea nello *Europe’s Beating Cancer Plan* per eliminare i tumori da HPV, prevedendo azioni e tempi definiti in linea con la strategia internazionale. Tali azioni comprendono:

1. **Adozione di atti di politica sanitaria a livello nazionale concordati con le Regioni, per potenziare e rendere i servizi di prevenzione vaccinale e screening più accessibili**, in particolare nell’ambito dei gruppi di lavoro per l’attuazione del Patto per la Salute e dell’implementazione dello *Europe’s beating Cancer Plan*, a partire dal mantenimento del target stabilito all’interno del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, dove si chiede di vaccinare il 95% delle ragazze e dei ragazzi, supportando le Regioni nell’at-

¹¹ Cancer Council, Australia set to eliminate cervical cancer by 2035 (2018, agg. aprile 2019).

- tuazione dei loro Piani di prevenzione regionali e nella realizzazione di iniziative per estendere la prevenzione primaria e secondaria;
2. **Attivazione di campagne di informazione ed *engagement* sulla prevenzione dei tumori da HPV** attraverso programmi di sensibilizzazione nelle scuole primarie e secondarie e prevedendo il coinvolgimento di medici (in particolare MMG e PLS) e operatori sanitari;
 3. **Promozione dei programmi di prevenzione primaria e secondaria**, per garantire a tutti l'accesso in sicurezza alle opportunità del Sistema sanitario nazionale, in particolare rendendo più agevole l'accesso in un contesto di prossimità territoriale, anche utilizzando le istituzioni scolastiche e/o sedi vaccinali differenti da quelle tradizionali;
 4. **Monitoraggio dei livelli di copertura vaccinale e screening attraverso strumenti digitali** almeno semestrale, e condivisione dei dati tra le classi mediche e le ASL e con una più efficace **implementazione dell'anagrafe vaccinale digitale**.
 5. **Approvazione di un Piano oncologico straordinario**, con il coinvolgimento dei decisori politici, delle associazioni pazienti e delle società scientifiche, che adotti misure d'urgenza per recuperare le prestazioni arretrate e coinvolgere i giovani non vaccinati che fanno parte delle cosiddette "generazioni perdute" della pandemia, contando su risorse nuove e appositamente allocate.

Terminata la prima fase di firma e presentazione, il lavoro delle associazioni firmatarie è entrato ora nella seconda fase che consiste nel calare a terra le iniziative del Manifesto e supportare, anche grazie alle nostre articolazioni territoriali, le amministrazioni regionali nelle politiche di prevenzione e sensibilizzazione. Nel frattempo, il modello del Manifesto ha attratto l'attenzione di un numero sempre crescente di realtà, che hanno scelto di aderire e sposare la causa dell'eradicazione dei tumori da Papillomavirus umano. Per tale ragione, alle 6 associazioni iniziali si sono affiancati altri soggetti che hanno sottoscritto il Manifesto: Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SITI), Europa-Donna Italia, Fondazione PRO, Confederazione oncologi cardiologi ed ematologi (FOCE), Insieme contro il cancro e Alleanza contro il tumore ovarico (ACTO).

Il primo step di questa seconda fase è stato conseguito lo scorso novembre 2021, quando, nell'anniversario del lancio della Strategia globale per l'eliminazione del cancro alla cervice uterina, il Manifesto è stato presentato alla Camera dei Deputati durante una conferenza stampa che ha visto la sottoscrizione di un memorandum tra il gruppo per l'eliminazione dei tumori correlati all'HPV e il Parlamento. Il memorandum rappresenta un impegno che i parlamentari si sono assunti per realizzare gli indirizzi contenuti nel Manifesto, con un occhio già puntato al prossimo Piano Nazionale di Prevenzione Oncologica.

L'intenzione è adesso quella di coinvolgere altre società scientifiche e rappresentanze di ordini professionali per rafforzare ulteriormente il messaggio e facilitare la messa a terra delle iniziative, in uno sforzo corale che può essere anche d'esempio per altri ambiti di patologia, specialmente quelli che hanno subito maggiori ritardi nel biennio pandemico.

Parte seconda

**Cancro e
Covid-19**

16. Screening oncologici prima e dopo il Covid 19: stato dell'arte, criticità, ostacoli e proposte

a cura di P. Mantellini, P. Falini, G. Gorini, F. Battisti, M. Zappa – Osservatorio nazionale Screening

La risposta alla emergenza pandemica

In data 11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato in atto la pandemia da Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-COV2). L'Italia è stato tra i primi paesi europei ad essere colpito e tra quelli interessati in modo più intenso: il primo caso è stato riportato il 20 febbraio 2020 e da allora sono stati registrati oltre 150.000 decessi. La diffusione in Italia ha assunto proporzioni tali da indurre il Governo italiano a implementare misure straordinarie per il contenimento e il contrasto all'infezione da Coronavirus 2 limitando anche la possibilità di spostamento delle persone su tutto il territorio nazionale. Conseguentemente la ripercussione dell'epidemia sul nostro sistema sanitario nazionale è stata molto forte: è stato necessario riorganizzare l'intera assistenza (primaria, territoriale e ospedaliera) con una particolare attenzione al potenziamento delle risorse per l'assistenza ai malati di coronavirus (terapia intensiva, malattie infettive, pneumologia). Di pari passo i Dipartimenti di Prevenzione hanno coordinato e potenziato strategie di sanità pubblica volte al contenimento dell'epidemia sia attraverso l'erogazione massiva dei tamponi prima e di somministrazioni vaccinali in aggiunta poi. Allo stesso tempo, su indicazione del Ministero della Salute, allo scopo di soddisfare il potenziale incremento delle necessità di ricovero e di limitare i flussi di pazienti all'interno delle strutture di assistenza, si è modificata la modalità di offerta assistenziale: le attività sanitarie ambulatoriali e di ricovero, per prestazioni garantite dal SSN, sono state suddivise in non procrastinabili (dunque erogate, in sicurezza, con le consuete tempistiche di riferimento come da Piano Nazionale di Gestione delle Liste d'Attesa - PNGLA 2019-2021) e procrastinabili, quindi sospese e da riprogrammare successivamente, per garantire il contenimento del contagio e salvaguardare la salute dei cittadini e degli operatori in particolare nella fase in cui massima è stata la pressione sulle strutture sanitarie ovvero nel periodo marzo-aprile 2020.

La risposta alla pandemia ha quindi comportato un'improvvisa interruzione di molte attività assistenziali di routine, tra le quali sono state ricomprese anche le prestazioni di screening di primo livello (erogazione dei test di screening), per definizione rivolte a una popolazione clinicamente asintomatica. Le prestazioni di secondo livello (approfondimenti diagnostici in caso di test di screening dubbio o sospetto) sono state invece oggetto di una nota di chiarimento da parte del Ministero che ne ha puntualizzato l'indifferibilità.

È noto che per i tumori oggetto di attività di prevenzione secondaria organizzata per colon-retto, cervice uterina e mammella vi sono evidenze che la diagnosi precoce si associ a una riduzione della mortalità (e in alcuni casi anche dell'incidenza) e che i risultati clinici sono largamente dipendenti da una tempestiva gestione multiprofessionale del caso e che quindi la sospensione e i rallentamenti nell'erogazione delle attività potrebbero avere un impatto importante sulla popolazione.

A questo proposito è opportuno ricordare che gli screening a cui ci si riferisce sono quelli organizzati, meglio conosciuti come Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Essi sono percorsi complessi di assistenza e si caratterizzano per l'applicazione di protocolli e procedure standardizzate rivolte alla popolazione sana in specifiche fasce di età. In particolare lo screening mammografico e coloretale coprono la fascia di età dai 50 ai 69 anni (per lo screening coloretale sia uomini che donne) e quello del collo dell'utero coinvolge le donne dai 25 ai 64 anni di età. La sospensione delle prestazioni di screening di primo livello in Italia si è verificata nei mesi di marzo e aprile 2020, ancorché in modo non omogeneo su tutto il territorio nazionale.

A partire da maggio i programmi di screening sono stati riattivati, ma di nuovo con tempistiche, intensità e modalità diverse fra le varie Regioni e all'interno della stessa Regione.

A maggio 2020 la sfida che si presentava alle Regioni era prima di tutto recuperare quei cittadini che avevano subito una sospensione dell'invito programmato nel periodo marzo aprile 2020 e al contempo organizzare l'attività tenendo conto che per garantire le misure di sicurezza e di sanificazione i ritmi di invito e di erogazione degli esami di primo e secondo livello erano inevitabilmente rallentati. Fronteggiare questa sfida non era per niente scontato anche perché le risorse su cui poteva contare lo screening erano depauperate rispetto al periodo pre-Covid 19.

Infatti, molti dei professionisti che operavano nelle varie fasi del percorso di screening sono stati destinati a molteplici attività a supporto della emergenza pandemica, dal tracciamento dei contagi all'assistenza nei reparti Covid. E non si è trattato solo di un problema di personale: in alcune realtà, ad esempio, i laboratori impegnati nell'analisi dei test di screening sono stati convertiti e totalmente impegnati alla processazione dei tamponi.

Ancora, in alcuni casi sono proprio venuti meno gli spazi fisici in cui si operava perché tutta una serie di presidi ospedalieri sono stati convertiti a presidi Covid. In tutti i casi l'impegno a supporto del Covid si è protratto ben oltre il periodo di lockdown stretto e in alcune realtà è ancora presente. A partire da maggio 2020 la maggior parte delle Regioni hanno modificato i propri modelli organizzativi e per un periodo più o meno lungo in molti casi si è ricorsi prevalentemente al contatto telefonico o ad un invito con lettera senza appuntamento prefissato, modalità quest'ultima che ha una sua specifica evidenza di efficacia, per evitare che rimanesse vuoto anche un solo posto di quelli messi a disposizione.

In alcune Regioni si è cercato di recuperare ricorrendo a istituti specifici come la produttività aggiuntiva (cioè a fronte di un corrispettivo economico il personale presente ha fatto turni di lavoro aggiuntivi e/o più lunghi), ad acquisizione di nuovo personale (più raramente perché è difficile trovare personale già formato che sia in grado fin da subito di farsi carico della erogazione di test di screening), a prestazioni in outsourcing o a privato accreditato sulla base di convenzioni.

I numeri durante la pandemia

L'Osservatorio Nazionale Screening, che è un network di centri regionali ed è l'organo tecnico di riferimento a supporto di Regioni e Ministero per il monitoraggio dei programmi di screening, per il miglioramento continuo della qualità e per la formazione specifica, ha seguito e accompagnato il processo di ripresa delle attività intensificando le riunioni del proprio consiglio direttivo a cui partecipano tutti i 21 coordinamenti regionali degli screening, censendo le disposizioni che ciascuna Regione si era data in ambito di screening durante il lock down di marzo-aprile 2020, definendo le linee di indirizzo per la ripresa a maggio 2020 e monitorando la velocità della ripartenza attraverso apposite e periodiche indagini quali-quantitative. Sono stati prodotti 4 report di cui l'ultimo aggiornato al 31 maggio 2021. Come si vede nella tabella 1, rispetto all'analogo periodo standard di riferimento stimato relativo al 2019, nel periodo gennaio 2020-maggio 2021 (quindi un totale di 17 mesi) sono stati effettuati complessivamente oltre 4.480.000 inviti e 2.790.000 test di screening in meno.

TABELLA 1. DIFFERENZA IN NUMERO ASSOLUTO E PERCENTUALE DI UTENTI INVITATI/CONTATTATI ED ESAMINATI, NUMERO DI MESI STANDARD DI RITARDO NELLA EROGAZIONE DEGLI ESAMI PER LE 3 CAMPAGNE DI SCREENING E COMPLESSIVO PER L'ITALIA. CONFRONTO DEL PERIODO GENNAIO 2020 MAGGIO 2021 CON PERIODO STANDARD DI RIFERIMENTO STIMATO RELATIVO AL 2019

ITALIA			
	Utenti invitati in meno (%)	Utenti esaminati in meno (%)	Mesi standard di ritardo
Screening mammografico	1.093.354 (20,3)	816.966 (28,5)	4,8
Screening cervicale	1.575.164 (28,4)	784.760 (35,6)	6,0
Screening colo-rettale	2.175.318 (24,4)	1.195.987 (34,3)	5,8

Ad ogni modo, anche se all'inizio del 2021 i ritardi osservati nel 2020 si sono mantenuti, è importante sottolineare che, dal confronto tra i vari periodi analizzati, i ritardi hanno registrato un andamento decrescente. Anche se con sensibili differenze tra una Regione e l'altra, lo screening che sembra aver espresso una maggiore resilienza è quello mammografico che specie in alcune realtà ha dimostrato una capacità di ripresa pressoché completa con invece criticità più rilevanti per lo screening del collo dell'utero e quello del colon-retto.

Traducendo in numeri queste argomentazioni, come illustrato nella tabella 1 nel periodo gennaio 2020-maggio 2021, rispetto a quello preso a riferimento, il numero di inviti e test erogati in meno è stato del 20,3% e 28,5% per lo screening mammografico, del 28,4% e del 35,6% per lo screening cervicale, del 24,4% e del 34,3% nello screening coloretale. Espresso in termini di mesi standard di ritardo (un indicatore sintetico che esprime il numero di mesi di attività che sarebbero necessari per recuperare il ritardo accumulato se il programma andasse alla stessa velocità del periodo pre-pandemia) i tre programmi si attestano, rispettivamente, su 4.8, 6.0 e 5.8 mesi di ritardo nella erogazione del test.

Nelle indagini dell'ONS si è inoltre stimato il numero di lesioni che potrebbero aver subito un ritardo diagnostico e che sono risultate pari a 3.558 carcinomi mammari, 3.504 lesioni cervicali CIN2+, 1.376 adenocarcinomi coloretali e 7.763 adenomi avanzati del colon-retto. Le conoscenze della storia biologica della singola patologia e una serie di recenti analisi epidemiologico-statistiche indicano che le conseguenze cliniche cioè un possibile avanzamento dello stadio alla diagnosi potrebbero essere maggiori per lo screening mammografico e quello coloretale.

Altro elemento che si evince dai numeri, ma che è sempre opportuno sottolineare è che vi è stata da parte della popolazione una partecipazione ridotta rispetto al periodo pre-Covid. Per lo screening mammografico tale riduzione è risultata pari al 10%, per lo screening cervicale al 20% e per quello colo-rettale al 13%. Questo decremento è senz'altro dettato dalla paura di recarsi in presidi sanitari che si ritenevano, specie nella prima ondata, a rischio di contagio e quindi scarsamente sicuri, ma non si è ancora in grado di dire se in realtà questo timore è qualcosa che tuttora affligge i cittadini o se, come tutti i programmi si augurano, sia solo un atteggiamento passeggero.

Peraltro è possibile che le classi di popolazione meno deprivate (livelli di istruzione più elevati, in condizioni economiche più agiate e con alti livelli di health literacy) abbiano avuto la possibilità di ricorrere a prestazioni erogate nel privato e che il maggior impatto dei ritardi possa essersi riversato sui soggetti più deprivati di fatto accentuando dis-eguità di accesso già conosciute in alcuni contesti.

Se si scende più in dettaglio e si analizzano i dati per area, le Regioni che esprimono maggiori criticità non sono solo quelle che sono state maggiormente colpite dalla pandemia: ci sono state infatti Regioni, specie al Sud, che sebbene non particolarmente toccate dalla pandemia durante la prima ondata hanno registrato fin da subito le maggiori difficoltà nella ripresa. Fare classifiche sull'andamento dei programmi di screening in epoca pandemica per singola Regione non è di particolare utilità, ma le osservazioni riportate nella quarta survey dell'ONS ci consegnano una fotografia di un paese fortemente frammentato, immagine che si ripete sempre uguale a sé stessa ormai da troppo tempo. In merito allo screening del collo dell'utero ad esempio Umbria e Toscana sono le uniche due Regioni che sono riuscite a contenere il ritardo nella erogazione del Pap e dell'HPV test al di sotto dei 3 mesi, relativamente allo screening per il tumore al seno le Regioni/Province Autonome che sono riuscite a limitare il ritardo nella erogazione delle mammografie al di sotto delle stessa soglia sono state Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Umbria e Veneto, mentre per lo screening coloretale un contenimento analogo dei ritardi è stato garantito da Abruzzo, Bolzano, Emilia Romagna, Trento, Umbria e Veneto. Tutto questo a fronte del fatto che, come si analizza nel paragrafo successivo, la macro-area Sud nel periodo 2018-2019 avesse dimostrato un sensibile miglioramento, superiore a quello delle altre due macro-aree, della estensione dell'offerta dello screening rispetto agli anni precedenti facendo ben sperare in una progressione positiva e duratura.

La situazione prima della pandemia

Come sottolineato nei rapporti pubblicati dall'ONS, il 2019 è stato preso come periodo di "normalità" per misurare i ritardi, ma per la maggior parte delle Regioni non poteva essere considerato il gold standard di riferimento e nella quarta indagine dell'Osservatorio su screening e Covid si è quindi deciso di riportare anche l'indicatore LEA di copertura che esprime il numero dei test di screening erogati sul totale della popolazione avente diritto (come riferimento si prende quella Istat) per 2019 e 2020, per singolo programma di screening e per Regione.

Questo indicatore, non solo è quello principale in base al quale il Ministero valuta le performance regionali, ma ha una sua rilevanza nel mettere in evidenza con chiarezza quale era la situazione regionale prima e dopo l'epidemia. Se per lo screening del collo dell'utero consideriamo come valore di copertura accettabile il 50%, nel 2019 erano 8 le Regioni al di sopra di tale valore e di queste 8 solo 5 sono riuscite a confermare questa performance nel 2020. In merito allo screening mammografico, se consideriamo accettabile un valore di copertura del 60%, nel 2019 le Regioni con valore superiore erano 8 e solo una riusciva a conservare tale valore nel 2020.

Infine, considerando che lo screening coloretale è un intervento più recente rispetto ai precedenti e in alcune Regioni non è ancora perfettamente consolidato, se valutiamo come accettabile un valore di copertura del 40%, le Regioni che soddisfavano questa percentuale erano 9 nel 2019 e 4 nel 2020. In sintesi anche prima della pandemia ci trovavamo di fronte ad un paese a più velocità e chi probabilmente ha sofferto di più della emergenza pandemica è stata la maggior parte delle Regioni del Sud e qualche Regione del Centro-Nord.

Se non ci si limita al 2019, ma si analizza un periodo più ampio che parte dal 2017 si osservano ampie differenze tra una campagna di screening e l'altra e tra Regioni. In sostanza si fotografa un paese con valori migliori per quasi tutte le Regioni del Nord e del Centro e decisamente inferiori per la maggior parte delle Regioni del Sud. Come già anticipato, se si confronta il dato di estensione ovvero l'offerta attiva del test di screening a tutta la popolazione avente diritto tra il periodo 2014-2016 e quello successivo 2017-2019 per le 3 principali macro-aree, Nord, Centro e Sud, il quadro appare più confortante. Ad esempio, nello screening mammografico il valore rimane pressoché stabile per il Nord e sempre intorno a valori ottimali pari al 98-100% e si osserva un miglioramento importante sia per il Centro (78,5% nel 2014 al 98,5% nel 2019) che in particolare per il Sud (dal 42,8% del 2014 al 66,3%). Analoghe considerazioni valgono per lo screening coloretale con il Nord su valori stabili ed ottimali, un netto miglioramento al Centro (dal 72,7% del 2014 al 95,5% nel 2019) e un progressivo miglioramento al Sud (dal 31,9% nel 2014 al 43,5% nel 2019). In merito allo screening cervicale si deve tenere conto che la Regione Lombardia ha implementato questo screening solo in alcune aree del proprio territorio e che a partire dal 2013 molte Regioni hanno introdotto il test HPV primario quinquennale a partire dai 30 anni. Il dato del Nord evidenzia comunque un miglioramento passando dal 70,6% del 2014 all'82,9% del 2019, mentre il Centro presenta valori stabili sempre superiori al 97% e al Sud si osserva un miglioramento dal 65,1% del 2014 all'82,8% del 2019. In sintesi quindi il periodo 2017-2019 si caratterizza complessivamente per una maggiore capacità di offerta delle Regioni del Centro ed in particolare del Sud. Anche in merito alla partecipazione della popolazione si osserva un gradiente Nord-Sud con valori che rimangono piuttosto stabili nel periodo 2017-2019. Il Rapporto breve 2019 evidenzia che anche per le performance diagnostiche e gli indicatori di processo vi sono differenze per aree. Parte di queste differenze possono essere dovute a prevalenze diverse di malattia nei vari territori, mentre altre invece sono espressione di modalità organizzative e manageriali differenti e non sempre tutte altamente efficienti.

Le criticità e come migliorare

Una delle criticità maggiori per la garanzia di una offerta ottimale ed omogenea su tutto il territorio è rappresentata dalle risorse. Parlare di risorse non è facile ed è importante tenere presente che lo screening ha un impatto positivo sulla salute dei cittadini non solo se utilizza in maniera appropriata le risorse, ma anche

se applica protocolli e procedure accurate e basate sulle evidenze. Utilizzare in maniera appropriata le risorse significa non solo averle a disposizione, ma anche allocarle in maniera adeguata.

Si deve quindi disporre di personale dedicato e costantemente formato e si deve far riferimento a requisiti tecnico-organizzativo-professionali ben definiti. La mancanza di risorse sia in termini di unità di personale che in termini di corretta allocazione e una carente organizzazione sono il problema critico che affligge da sempre gli screening organizzati e che è forse più evidente nelle Regioni del Sud. A titolo esemplificativo, non si può pensare che in alcune aree per fare una mammografia o un Pap test bastino 15 minuti e in altre ce ne vogliano 30. E ancora, in alcune realtà le tecnologie disponibili (ad esempio i mammografi o gli apparecchi di laboratorio), a parità di personale, lavorano al di sotto delle proprie capacità, mentre in altri contesti il loro utilizzo è molto più efficiente.

Negli screening oncologici organizzati vi sono ancora elementi di arretratezza tecnologica non trascurabile, basti pensare che sono ormai disponibili da anni tecnologie che permettono l'invio massivo della posta senza che si debba ricorrere all'imbustamento manuale piuttosto che adottare sistemi informatizzati che permettono agli utenti di spostare il proprio appuntamento da soli collegandosi semplicemente a un portale, e questi strumenti non sono ancora disponibili per tutti i programmi.

I presupposti per "ripartire" dagli screening sembrerebbero esserci tutti a partire dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 che cerca di potenziare le linee di indirizzo già tracciate da anni. A questo proposito il rafforzamento dei coordinamenti regionali di screening e le già citate definizione e applicazione di requisiti tecnico-organizzativo-professionali omogenei su tutto il territorio.

Ci sono però anche incertezze che riguardano innanzitutto la volontà di ripartire a tutti i livelli, nazionale, regionale e aziendale. Volontà nel dare mandati chiari e trasparenti, volontà nell'allocare correttamente le risorse, volontà di riconoscere le competenze. E a proposito di competenza l'allocazione corretta delle risorse passa anche da lì: negli ultimi 20 anni sono andate mancando competenze organizzative e gestionali e queste sono un requisito imprescindibile per il corretto funzionamento di tutto il sistema. Senza competenze gestionali ed organizzative non saremo in grado di governare nemmeno le innovazioni tecnologiche che sembrano essere a portata di mano grazie al PNRR.

Infine, il monitoraggio e il controllo che non può essere, in alcun modo, fine a sé stesso. Ogni programma di screening deve essere in grado di controllarsi in autonomia perché questo permette di apportare azioni migliorative in continuità, ma il monitoraggio deve essere realizzato in maniera snella e puntuale anche a livello aziendale, regionale e nazionale al fine di, quando necessario, operare "contrattazioni" efficaci ed efficienti.

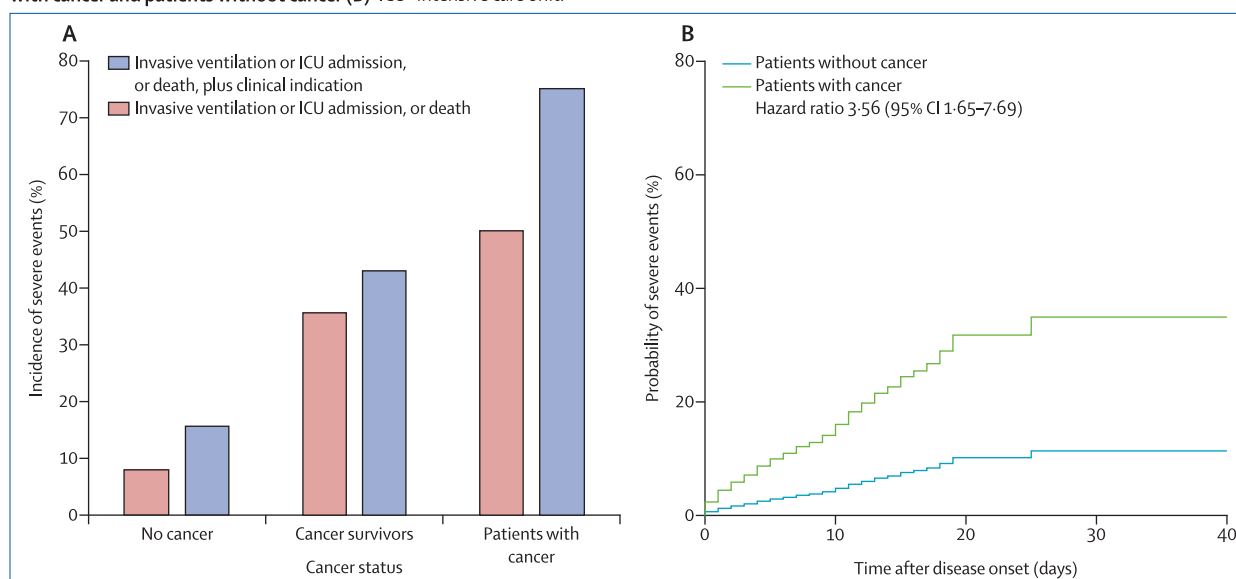
17. L'impatto del covid sui pazienti con tumore

a cura di L. Mangone – Azienda USL-IRCCS, Reggio Emilia, AIRTUM
A. Sapino – Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC)
F. Pietrantonio – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, AIOM

Introduzione

L'incidenza dei tumori in Italia è monitorata dalla costante attività dei Registri Tumori [*I numeri del cancro in Italia 2021*]. Ogni anno si registrano circa 376.000 nuove diagnosi di tumore maligno: mammella, colon-retto e polmone sono i tumori più frequenti nelle donne; prostata, polmone e colon-retto negli uomini. Per la maggior parte dei tumori, i tassi sono stabili o in lieve calo: il melanoma e i tumori del pancreas sono in aumento in entrambi i sessi. Tra le donne, continua ad aumentare l'incidenza del tumore al polmone (in gran parte legato al fumo) e aumentano i tumori della mammella, prevalentemente per la maggior diffusione dello screening sul territorio nazionale e per l'ampliamento della fascia di età della popolazione target (da 50-69 a 45-74 anni). Ma la situazione è cambiata rapidamente con lo scoppio della pandemia e l'impatto di questo fenomeno sulle nuove diagnosi di cancro non si è fatto attendere. La prima analisi, pubblicata nel febbraio 2020 [*Liang, Lancet Oncol 2020*], evidenziava l'impatto dell'infezione da SARS-CoV-2 sui malati di cancro in Cina. In particolare, i ricoveri in terapia intensiva e i decessi erano più elevati nei pazienti oncologici, soprattutto se il tumore era stato diagnosticato in tempi recenti (Figura 1). Successivamente sono stati pubblicati diversi articoli sull'argomento e sull'impatto dell'infezione sulle nuove diagnosi di cancro. Un primo studio italiano, condotto in Veneto [*Rugge, Nat Cancer 2020*], ha confermato che i pazienti oncologici avevano maggiori possibilità di essere ricoverati in ospedale e di morire per COVID-19 rispetto alla popolazione generale, in particolare per tumori polmonari, mammari ed ematologici. Risultati simili sono stati osservati in uno studio successivo a Reggio Emilia [*Mangone, Inter Journal of Cancer 2021*], che ha confermato un rischio più elevato nei pazienti oncologici di essere ricoverati e di morire, rispetto alla popolazione generale [OR 1,45, IC95% 1,12-1,89], soprattutto in presenza di metastasi e se il tumore era stato diagnosticato nei 2 anni precedenti.

FIGURA 1. INCIDENZA DI EVENTI SEVERI NEI PAZIENTI CON TUMORE, NEI SOPRAVVIVENTI E NEI PAZIENTI SENZA TUMORE. (LIANG, 2020)
Severe events in patients without cancer, cancer survivors, and patients with cancer (A) and risks of developing severe events for patients with cancer and patients without cancer (B) ICU=intensive care unit.



In diversi Paesi l'introduzione del lockdown nazionale, aveva l'obiettivo di contenere l'avanzata della pandemia. Le restrizioni imposte, hanno cambiato la routine quotidiana dei professionisti e sono state associate a una riduzione o sospensione delle attività sanitarie non legate al Covid.

I sistemi sanitari hanno risposto alla pandemia cercando di riorganizzare e adattare l'allocazione delle risorse sanitarie, di riorganizzare il personale e le infrastrutture per ridurre al minimo il rischio di esposizione dei pazienti, soprattutto in campo oncologico [Tagliamento, *ESMO open* 2020]. Per far fronte all'emergenza dei malati di Covid-19, invece, sono stati chiamati gli stessi reparti di oncologia e operatori sanitari. L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha anche fornito linee guida per la definizione delle priorità dei trattamenti durante la pandemia [https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2020/05/20200425_GestioneBCduranteCOVID-19.pdf].

Impatto Covid nel mondo

La riorganizzazione sanitaria e il blocco delle attività, volte a limitare il rischio di infezione, hanno avuto un forte impatto sulle nuove diagnosi di tumore in generale e, in particolare, dei tumori oggetto di screening.

Un calo delle diagnosi di tumore si è osservato per quasi tutte le sedi tumorali e in tutti i paesi: Regno Unito (*Hamilton, BR J Cancer* 2021), Stati Uniti (*London, JCO Clin Cancer Inform* 2020), Paesi Bassi (*Dinmohamed, Lancet Oncology* 2020), Francia (*Blay, ESMO open* 2021), Australia (*Te Marvelde, Med J Austral* 2021), Spagna (*Ruitz, Media Cancers* 2021).

In particolare, si registra una riduzione di nuove diagnosi del tumore della mammella del 21% in Francia, (*Blay, ESMO open* 2021) e del 24% in Croazia (*Vrdoljak, Oncologist* 2021). Negli USA il calo interessa soprattutto le giovani donne e le classi più svantaggiate (*Miller, Breast Cancer Res Treat, 2021*): tutto questo si traduce in un calo degli stadi precoci ed un aumento delle forme avanzate (*Eijklboom, HJ Heamtol Oncol* 2021).

Anche per il colon-retto, l'interruzione dello screening si traduce in un aumento delle forme avanzate e soprattutto un aumento dei morti stimati nei prossimi anni (*De Jonge, Lancet Gastroenterol Hepatol* 2021).

Impatto Covid in Italia

Il virus SARS-CoV-2 è apparso per la prima volta in Italia alla fine di gennaio 2020, con un focolaio di infezioni rilevato a Codogno, in Lombardia. I primi 16 casi confermati sono aumentati a 60 il giorno successivo, con i primi decessi segnalati in quegli stessi giorni. Il DPCM del 9 marzo 2020 ("lo resto a casa") ha chiuso tutte le attività non essenziali; questo decreto è stato in vigore fino al 16 maggio, quando le restrizioni sono state gradualmente revocate; il 3 giugno è stato revocato il divieto di viaggio interregionale. Il lockdown di tre mesi ha visto un rallentamento di molte attività diagnostiche e lo stop ai tre programmi di screening organizzati.

La conseguenza è stata una forte riduzione delle diagnosi della maggior parte delle sedi tumorali. In particolare, durante il lockdown, sono diminuite le diagnosi dei tumori cutanei, del colon-retto, della prostata, della vescica e della mammella (*Ferrara, AJCP, 2020*) (Tabella 1).

TABELLA 1. INCIDENZA DI NUOVE DIAGNOSI DI TUMORE (SETTIMANE 11-20) DEL 2020: CONFRONTO CON STESSA SETTIMANE DEL 2018-2019. (FERRARA, 2020)

Sede	2018-2019	2020	Differenza
Pelle, non melanoma	1668	508	-70%
Pelle, melanoma	181	92	-49%
Colon-retto	333	178	-47%
Prostata	429	236	-45%
Vescica	351	198	-44%
Mammella	620	383	-38%
Stomaco	106	73	-31%
Fegato	46	32	-30%
Polmone	175	127	-27%
LNH	202	153	-24%

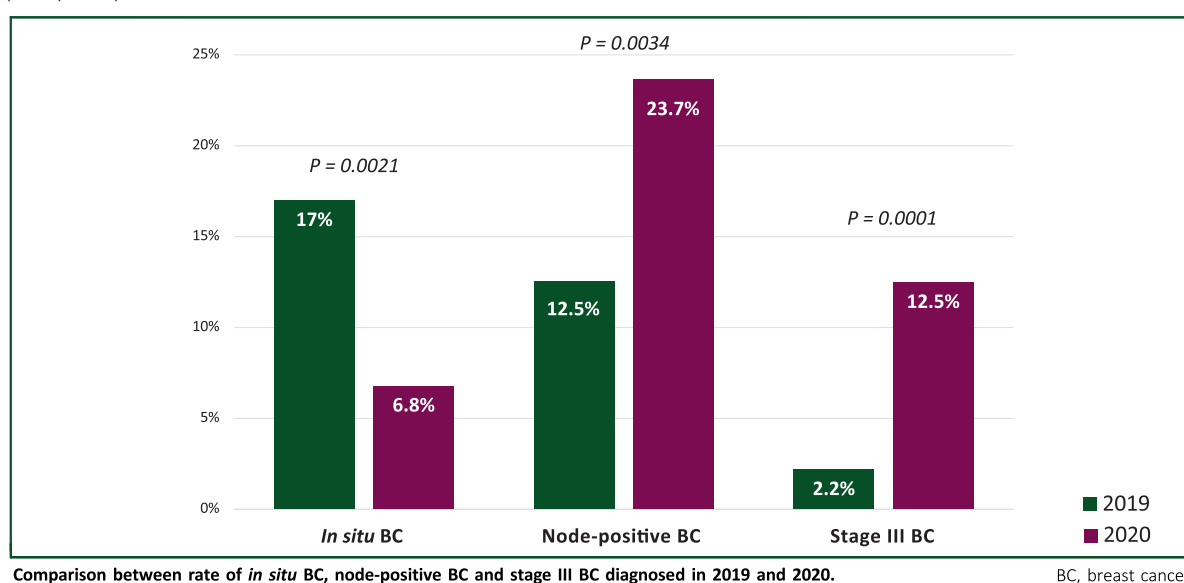
L'interruzione degli screening oncologici ha avuto tuttavia conseguenze ancora più gravi sulle 3 sedi interessate: mammella, colon-retto e cervice uterina.

Per quanto riguarda lo screening mammografico, nel 2020, si è registrato un calo significativo degli inviti rispetto al 2019 (-980.994), cui è corrisposto una minore diagnosi di tumori mammari nella fascia screening 50-69 anni (-3.324) (*Dati Osservatorio Nazionale Screening*).

Questa situazione ha provocato un calo delle forme *in situ* e degli stadi precoci con conseguente aumento delle forme avanzate, documentato sia da studi locali che nazionali.

Uno studio condotto a Modena (*Toss, ESMO open 2021*) ha documentato il calo delle forme precoci (i tumori *in situ* passano da 17% a 6.8%) ed un aumento dei tumori con linfonodi positivi (da 12.5% a 23.7%) e dello stadio III (da 2.2% a 12.5%) (Figura 2). Anche Vanni, a Roma, ha documentato un aumento dei tumori con linfonodi positivi, ma in questo caso sembra che il determinante più importante sia rappresentato dal prolungamento dei tempi d'attesa tra diagnosi ed intervento chirurgico (*Vanni, Anticancer Res 2020*).

FIGURA 2. INCIDENZA DEI TUMORI DELLA MAMMELLA. CONFRONTO 2020 VS 2019 DEI TUMORI IN SITU, LINFONODI POSITIVI E STADIO III. (TOSS, 2021)



Un lavoro condotto dalla Società Italiana di Anatomia Patologica (SIAPeC) su 19 sedi di Anatomia Patologica in Italia e pubblicato nell'ultima edizione de *I numeri del cancro in Italia 2021*, ha mostrato che il numero di tumori della mammella registrati nel 2020 è inferiore del 13% (-805 casi) rispetto al 2019. In particolare, il calo ha riguardato i tumori *in situ*, i casi con pT1a (tumore tra 1-5mm) e T1c (1cm-2cm) (Figura 3).

FIGURA 3. DIFFERENZA PERCENTUALE NEI DIVERSI STADI pT DI CARCINOMA DELLA MAMMELLA OPERATI SENZA TERAPIA NEOADIUVANTE NEL 2020 VERSO IL 2019. (AIOM, 2021)

pT	Anno 2019		Anno 2020		2020 vs. 2019	
	N	%	N	%	Δ N	Δ %
pTis	951	14,5%	843	14,6%	-108	-11,36%
pT1a	503	7,7%	376	6,5%	-127	-25,25%
pT1b	1.255	19,1%	1.136	19,7%	-119	-9,48%
pT1c	2.347	35,8%	1.958	34,0%	-389	-16,57%
pT2	1.254	19,1%	1.204	20,9%	-50	-3,99%
pT3	171	2,6%	165	2,9%	-6	-3,51%
pT4	82	1,2%	76	1,3%	-6	-7,32%
Totale	6.563	100,0%	5.758	100,0%	-805	-12,27%

Stessa situazione per il colon-retto: al calo degli inviti allo screening per gli uomini e le donne in età 50-69 anni (-1.929.530 inviti) è corrisposto un calo delle diagnosi di tumore (-7.474 casi). Anche in questo caso i dati pubblicati in Italia (AIOM 2021), confermano che il numero dei tumori del colon-retto operati nel 2020 è risultato inferiore del 14% (-464 casi) rispetto al 2019. La distribuzione secondo il pT (Figura 4) ha evidenziato un aumento significativo ($p=0,011$) di pT4a (tumore che perfora il peritoneo), mentre si è osservata una riduzione percentuale dei casi operati per tutti gli stadi, particolarmente alta per i casi pTis (-32,3%).

FIGURA 4. DIFFERENZA PERCENTUALE NEI DIVERSI STADI pT DI CARCINOMA DEL COLON-RETTO OPERATI SENZA TERAPIA NEOADIUVANTE NEL 2020 VERSO IL 2019. (AIOM, 2021)

pT	Anno 2019		Anno 2020		2020 vs. 2019	
	N	%	N	%	Δ N	Δ %
pTis	128	3,7%	86	2,9%	-42	-32,81%
pT1	300	8,8%	282	9,6%	-18	-6%
pT2	488	14,3%	426	14,4%	-62	-12,7%
pT3	1.814	53,1%	1.498	50,7%	-316	-17,42%
pT4a	540	15,8%	537	18,2%	-3	-0,55%
pT4b	146	4,3%	123	4,2%	-23	-1,75%
Totale	3.146	100,0%	2.952	100,0%	-464	-13,58%

Infine, per la cervice uterina, il quadro non cambia: sono diminuiti gli inviti (-127.608) alle donne in età screening (25-64 anni) a cui è corrisposto un calo delle diagnosi (-2.990).

L'esperienza di Reggio Emilia

Nella provincia di Reggio Emilia, la disponibilità di dati completi e recenti, ha permesso di condurre studi simili, ma a *livello di popolazione* (non sono quindi dati ospedalieri o riferiti ai tumori con conferma microscopica) e per tutto il *periodo 2020* (non solo durante i mesi del lockdown).

Tre sono stati gli studi condotti sull'impatto del Covid sull'incidenza dei tumori.

Il primo lavoro (*Mangone, ARO 2021*) aveva l'obiettivo di valutare l'impatto del lockdown sulle nuove diagnosi di tumore. Per confrontare l'incidenza dei tumori nel 2020 con quella nel 2019, sono stati utilizzati i dati dei referti di anatomia patologica (oltre il 90% della nostra casistica ha una conferma microscopica) disponibili fino al 31 agosto 2020 e raccolti dal Registro Tumori di Reggio Emilia. Sono state riportate le variazioni di tutti i tumori e delle principali sedi tumorali per sesso, età e periodo e, per le sedi principali (mammella, colon-retto, polmone, prostata ed ematologico), sono stati analizzati i casi anche per periodo di lockdown.

Il risultato è stato che, dal 1 gennaio al 31 agosto 2020, sono state registrate 3.548 nuove diagnosi di tumore (-14% rispetto ai corrispondenti mesi del 2019). Per tutti i tumori, il periodo pre-lockdown (gennaio-febbraio) ha avuto un numero simile di diagnosi rispetto agli stessi mesi nel 2019; il periodo di lockdown (marzo-maggio) ha mostrato una diminuzione (-35%), ma il periodo post-lockdown (giugno-agosto) ha mostrato numeri simili a quelli osservati nel 2019 (-2%). La differenza è stata più evidente negli uomini e negli anziani. Per il tumore della mammella si è osservato un lieve aumento nei primi mesi del 2020 (24%), una diminuzione durante il lockdown (-35%), ma un rapido recupero delle diagnosi dopo il lockdown (11%). Il tumore del polmone ha mostrato una diminuzione dell'incidenza in tutti e tre i periodi (-18%, -22% e 21%, rispettivamente). I tumori del colon-retto hanno mostrato valori simili durante i primi due mesi (-4%), una forte diminuzione durante il

lockdown (-53%), ma un immediato ritorno alla normalità dopo il lockdown (-4%). Il cancro alla prostata è diminuito drasticamente durante il lockdown (-32%), così come i tumori ematologici (-49%). La conclusione è stata che durante il lockdown, rispetto allo stesso periodo del 2019, si è osservato un calo delle diagnosi, particolarmente evidente per i due tumori oggetto di screening (mammella e colon-retto) e nelle persone anziane (Figura 5).

FIGURA 5. NUMERO DELLE DIAGNOSI DI TUMORE REGISTRATO NEL 2020 RISPETTO AL 2019. (MANGONE, 2021)



Il secondo lavoro (*Mangone, ARO, accepted*), ha preso in considerazione quello che è successo dopo il lockdown, quando in Italia è iniziata una lenta ma graduale ripresa delle attività diagnostiche ed assistenziali. L'obiettivo di questo lavoro era valutare il *reale* impatto del lockdown sulle nuove diagnosi di cancro nel 2020. Anche in questo caso sono stati utilizzati i dati raccolti dal Registro Tumori di Reggio Emilia: le variazioni sono state riportate per tutti i tumori e per le principali sedi tumorali, per sesso e periodo di lockdown.

Nella provincia di Reggio Emilia, al termine del 2020, sono stati registrati quasi 700 tumori in meno rispetto al 2019 (-14,2%). Le sedi che hanno registrato il calo maggiore rispetto al 2019 sono state: cute (non melanoma) (-281 casi), prostata (-110 casi), melanoma e vescica (-53 casi) e colon-retto (-38 casi).

Il calo tuttavia non ha mostrato lo stesso impatto negli uomini e nelle donne (Tabella 2): nei primi, il calo maggiore ha riguardato i tumori della pelle non melanoma, della prostata, del polmone, del colon-retto, del melanoma e della vescica. Nelle donne, il calo ha coinvolto principalmente i tumori della pelle non melanoma, seguiti da tumori del corpo uterino, della vescica, del melanoma e dello stomaco.

TABELLA 2. INCIDENZA DI NUOVE DIAGNOSI DI TUMORE PER SEDE E SESSO. CONFRONTO 2019-2020. (MANGONE, 2022-ACCEPTED)

Sede	Uomini				Donne			
	2019	2020	Differenza 2020 vs 2019		2019	2020	Differenza 2020 vs 2019	
	n.	n.	n.	%	n.	n.	n.	%
Colon-retto	182	148	-34	-18.7	143	139	-4	-2.8
Polmone	262	216	-46	-17.6	135	154	19	14.1
Melanoma	107	83	-24	-22.4	105	76	-29	-27.6
Pelle	653	494	-159	-24.3	480	358	-122	-25.4
Mammella	-	-	-	-	502	519	17	3.4
Cervice	-	-	-	-	12	18	6	50.0
Utero	-	-	-	-	100	69	-31	-31.0
Ovaio	-	-	-	-	49	53	4	8.2
Prostata	387	277	-110	-28.4	-	-	-	-
Vescica	179	155	-24	-13.4	69	40	-29	-26.6
Tiroide	33	31	-2	-6.1	77	66	-11	-14.3

Per i tre tumori oggetto di screening, lo studio non ha evidenziato alcuna diminuzione delle diagnosi di tumore della mammella (+17 casi pari a +3.4%) poiché, dopo l'interruzione durante il lockdown, è seguita una rapida ripresa degli screening e quindi delle diagnosi, nella popolazione target. Lo studio non riporta ritardi nella diagnosi di tumore del collo dell'utero, pur facendo riferimento a numeri esigui, da 12 a 18 casi nel biennio considerato.

Per quanto riguarda i tumori del colon-retto, il calo ha riguardato principalmente i tumori del colon, soprattutto nei maschi (-34 casi), mentre nelle femmine l'incidenza è rimasta pressoché stabile (-4 casi). Uno spostamento nella diagnosi di questi tumori potrebbe avere un impatto maggiore, data la storia naturale di questo tumore, con un aumento delle forme avanzate dal 26% al 29% per un ritardo di 7-12 mesi e dal 26% al 33% per un ritardo di 12 mesi [Ricciardiello, *Clin Gastroenterol Hepatol* 2021]. Interessante l'andamento dei tumori del polmone: è diminuito negli uomini ed è aumentato nelle donne, in questo caso attribuendo l'incidenza esclusivamente al principale fattore di rischio, il fumo di sigaretta. La conclusione è stata che la pandemia ha causato ritardi nella diagnosi di nuovi tumori. Tuttavia, è necessario documentare con i dati il *reale* impatto che la pandemia ha avuto sulle nuove diagnosi, tenendo conto della sede del tumore, del genere, della presenza di screening oncologico, e in generale dell'organizzazione sanitaria del territorio in esame.

Il terzo lavoro (Mangone, *submitted*), ha descritto, utilizzando sempre i dati di popolazione del Registro Tumori, l'impatto della pandemia sulle nuove diagnosi di cancro al seno per tutto il 2020 verso il 2019, per stadio e trattamento. C'è da considerare che Reggio Emilia è stata una provincia fortemente colpita dalla pandemia ed ha un'elevata adesione allo screening mammografico. Sono state confrontate le caratteristiche cliniche e terapeutiche del tumore della mammella diagnosticate nel 2020 con quelle del 2019, per età, stadio, trattamento e screening.

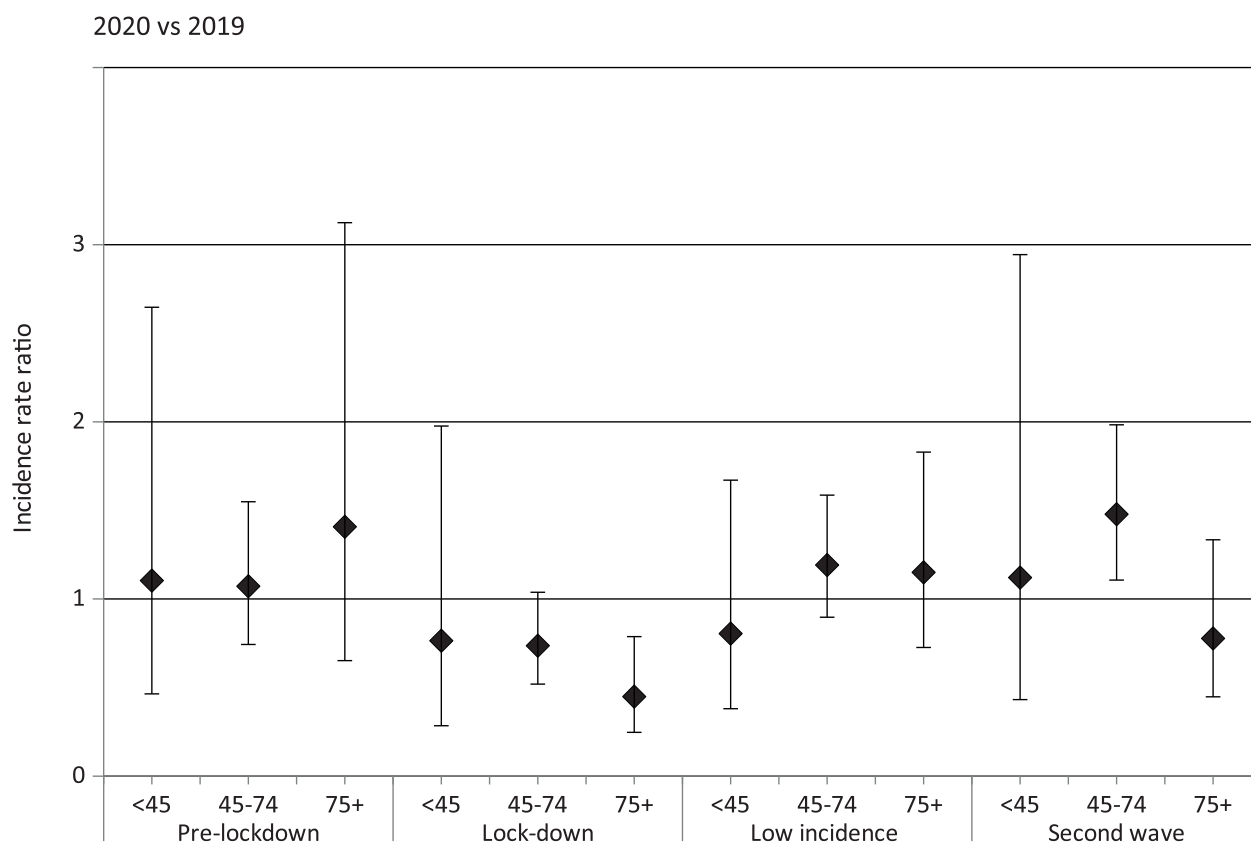
Nel 2020 non vi è stata alcuna diminuzione dei tumori in stadio I (passati da 262 nel 2019 a 281 nel 2020), né dei tumori *in situ* (da 73 nel 2019 a 76 nel 2020) (Tabella 3). D'altra parte è stata registrata una significativa diminuzione della chirurgia e un aumento della chemioterapia neoadiuvante ($p=0,016$). Nelle donne in fascia screening (45-74 anni), è stato osservato un cambiamento significativo nella morfologia, ma nulla sullo stadio e sul grading.

TABELLA 3. INCIDENZA DI NUOVE DIAGNOSI DI TUMORE DELLA MAMMELLA, PER STADIO E PERIODO. (MANGONE, 2022-SUBMITTED)

	2019		2020	
<i>In situ</i>	73	13%	76	13%
Stadio	n.	%	n.	%
I	262	53	281	55
II	166	33	163	32
III	52	11	43	8
IV	13	3	19	4
Ignoto	4	1	7	1
Totale	497	100	513	100

Nei 4 periodi presi in esame (Figura 6) è stato osservato durante il pre-lockdown un modesto aumento delle nuove diagnosi, durante il lockdown un calo dei tumori, statisticamente significativo solo per le donne 75+, nel periodo di bassa incidenza c'è stato un recupero delle nuove diagnosi nelle donne 45+, mentre nell'ultimo periodo la ripresa delle diagnosi è stata statisticamente significativa solo per le donne in fascia screening 45-74 anni. In conclusione, non c'è stata nessuna diminuzione dei tumori diagnosticati nel 2020 e questo suggerisce non solo l'importanza dello screening programmato, ma anche la disponibilità di un sistema sanitario efficiente che ha consentito la ripresa delle diagnosi dopo il lockdown.

FIGURA 6. INCIDENCE RATE RATIO. CONFRONTO 2020 VS 2019, PER ETÀ E PERIODO (MANGONE, 2022-SUBMITTED)



Quindi in conclusione, la disponibilità di dati recenti e di buona qualità è criterio essenziale per fare confronti con gli anni precedenti e valutare il reale impatto del Covid sulle nuove diagnosi di tumore.

In tutti i paesi, compresa l'Italia, la pandemia ha causato un calo delle nuove diagnosi durante il 2020, per tutte i tumori in generale e, per le sedi oggetto di screening, in particolare.

Per mammella e colon-retto è stato ben documentato un calo nell'incidenza delle forme precoci, dovuto essenzialmente alla sospensione dei programmi di screening durante il lockdown. A questo periodo è seguita una ripresa delle attività che, salvo rare eccezioni, non è stata in grado di compensare la perdita delle diagnosi di tumore.

Per il tumore della mammella tuttavia, l'esperienza di Reggio Emilia ha dimostrato che, non solo lo screening programmato, ma anche la disponibilità di un sistema sanitario efficiente, ha permesso il recupero delle attività dopo il lockdown, senza causare gravi ritardi diagnostici e diminuzione dei tumori precoci.

Parte terza

**Accesso alle cure:
prospettive e criticità**

18. Medicina di precisione: l'impatto attuale della genomica e delle terapie personalizzate in oncologia

a cura di B. A. Jerezek-Fossa, S. Volpe, G. Marvaso – Dipartimento di Oncologia e Emato-oncologia, Università degli Studi di Milano, Milano,
Divisione di Radioterapia, IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS, Milano
A. Russo – Dipartimento di Oncologia - A.O.U.P. "P. Giaccone", Palermo
C. Iotti – SC Radioterapia, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia e AIRO

Stato dell'arte e prospettive future

I concetti di precisione e di personalizzazione hanno progressivamente guadagnato interesse in Medicina, sia in ambito di pratica clinica e di ricerca, sia a livello di popolazione generale. Se la promessa di avere a disposizione nuovi marcatori e nuovi farmaci per ogni specifica condizione o patologia è sicuramente attrattiva, occorre tuttavia fare chiarezza sui concetti di medicina di precisione e di medicina personalizzata, in modo da poterne comprendere sia il potenziale sia i risultati attualmente disponibili nei diversi ambiti di ricerca. In generale, si definisce come "di precisione" la medicina che adatti – o miri a adattare – i propri strumenti terapeutici sulle caratteristiche individuali di ogni singolo paziente. Tali "caratteristiche individuali" includono sia caratteristiche proprie del paziente (ad esempio: età, genere, patologie associate) sia caratteristiche proprie della sua malattia (ad esempio: estensione, caratteristiche molecolari e genetiche).

Con questa premessa, ben si comprende come l'Oncologia, medica, chirurgica e radioterapica rappresenti uno degli esempi più classici, e paradigmatici, di Medicina di precisione. In Oncologia, infatti, si è progressivamente affermato il concetto che sia possibile studiare la complessità dell'interazione paziente-malattia-terapia grazie all'integrazione di diverse discipline, derivanti da ambiti quali la Biologia Molecolare, la Genetica, la Diagnostica per Immagini e la Bioinformatica. Se queste discipline, da sole, sono in grado di fornire quantità ingenti di dati (i cosiddetti "big data"), è dalla loro integrazione mediante tecniche avanzate di analisi, che è possibile comprendere le interazioni complesse che sottendono, ad esempio, l'insorgenza di una malattia, la sua evoluzione e la sua risposta ai trattamenti. Sempre più comunemente, queste discipline vengono denominate nel loro insieme come scienze "-omiche": la **Tabella 1** sottostante fornisce un elenco esemplificativo, ma certamente non esaustivo, di alcune delle omiche più comuni in ambito oncologico.

TABELLA 1. ELENCO E DEFINIZIONE DELLE DISCIPLINE OMICHE PIÙ COMUNI IN AMBITO ONCOLOGICO

OMICA	AMBITO DI RICERCA	DEFINIZIONE
Bioinformatica	Biologia, informatica	Studio e analisi di sequenze genomiche e di dataset biologici tramite analisi computazionali
Epigenomica	Biologia Molecolare	Studio delle modifiche che influenzano direttamente l'espressione genica senza apportare modifiche dirette alla sequenza genica
Farmacogenomica	Farmacogenetica, Genomica	Studio delle variazioni nella sequenza dei geni responsabili dell'efficacia e della tollerabilità della terapia farmacologica
Genomica	Genetica	Studio dell'organizzazione, struttura, funzione ed evoluzione del genoma di un organismo
Interattomica	Biologia Molecolare	Sottodisciplina della proteomica che studia le interazioni tra proteine in un organismo vivente
Lipidomica	Biologia dei Sistemi	Studio dell'intero complesso di lipidi cellulari e del loro network di interazioni e modifiche
Metabolomica	Biochimica	Studio dei prodotti, sia intermedi sia finali, delle reazioni biochimiche e dei loro profili metabolici
Microbiomica	Metagenomica, biologia dei sistemi	Studio del microbioma di un organismo e del suo network di interazioni
Ologenomica	Metagenomica	Studio dei genomi condotto a livello di comunità
Proteomica	Biologia Molecolare	Studio del corredo proteico e della caratterizzazione delle sue componenti (proteine) rispetto a struttura, attività e funzione
Radiomica	Imaging Quantitativo	Studio delle caratteristiche quantitative delle immagini acquisite in ambito biomedico, e della loro correlazione con specifici fenotipi (es: radioresistenza)
Toponomica	Biologia Molecolare	Studio e modellizzazione della struttura e del network di interazioni di proteine e altre biomolecole in cellule e tessuti morfologicamente intatti
Trascrittomica	Biologia Molecolare	Studio dell'organizzazione, struttura, funzione ed evoluzione dei trascritti genici (RNA messaggero, RNA ribosomiale, RNA di trasporto, RNA non-codificanti)

Dall'enumerazione e dalla descrizione delle discipline omiche, è evidente come queste scienze derivino da ambiti diversi, e come, di conseguenza sia necessario una collaborazione interdisciplinare tra diverse figure professionali specializzate al fine di ottenere, classificare ed interpretare dati complessi. Da qui, è possibile comprendere come il classico passaggio *"from bench to bedside"*, ovvero dal laboratorio al letto del malato, non sia più un percorso unidirezionale, bensì un processo continuo di dialogo tra i professionisti impegnati in ambito pre-clinico e quelli che operano in ambito clinico. Questo si traduce anche nella necessità di individuare nuove figure capaci di interagire con entrambi gli aspetti, pre-clinico e clinico, al fine di ottimizzarne la collaborazione, e di fornire spunti per nuove linee di ricerca. In questo senso, la nascita di nuovi Corsi di Laurea rappresenta una risposta fondamentale del mondo accademico alle esigenze della Medicina di Precisione.

Un esempio virtuoso è rappresentato dal Corso di Laurea Magistrale in *Biomedical Omics* inaugurato nell'Anno Accademico 2020-2021 all'Università degli Studi di Milano. Il corso, della durata di due anni, si rivolge a studenti che abbiano già ottenuto la Laurea Triennale in Biotecnologie, Biologia, Chimica o Farmacologia, e si propone di formare specialisti nelle diverse tecnologie omiche, capaci di partecipare attivamente al disegno di studi pre-clinici e clinici, di gestire le diverse fasi dei progetti di ricerca, di analizzare ed interpretare i dati omici. Un ulteriore obiettivo di questo Corso di Laurea è incoraggiare i giovani specialisti in scienze omiche allo sviluppo critico ed autonomo di nuovi sviluppi nell'ambito di queste discipline, che possano essere sviluppati sia in ambito accademico sia in ambito commerciale (1).

Se fin qui emerge il carattere prettamente quantitativo (ossia, informazioni veicolate da dati esprimibili in forma misurabile, ad esempio: mutazione a carico di un determinato gene che determina un fenotipo di farmacoresistenza) e multidisciplinare della medicina di precisione, la piena integrazione di queste informazioni volte alla cura della persona malata è incluso nel concetto più ampio di Medicina Personalizzata. In prospettiva, la Medicina Personalizzata si propone di superare il vecchio paradigma del *"One fits all"*, grazie al riconoscimento di interazioni individuali tra paziente, malattia ed ambiente secondo diversi livelli di complessità, che variano dalla genomica all'interattomica.

Obiettivo primario di questo report è fornire una panoramica, necessariamente non esaustiva ma il più possibile comprensiva ed aggiornata, delle applicazioni delle conoscenze genomiche nell'Oncologia contemporanea, con un focus dedicato sia alle terapie sistemiche, sia alla Radioterapia di precisione.

Radioterapia di precisione: cosa è cambiato nell'era delle scienze omiche?

La personalizzazione dei percorsi di cura è implementata sempre più frequentemente, e con successo, anche in Radioterapia. Come noto, la Radioterapia è una branca dell'Oncologia che utilizza diversi tipi di radiazioni ionizzanti per trattare pazienti affetti da neoplasia. Trova la sua applicazione in diversi *setting* di malattia: come alternativa alla chirurgia, come trattamento pre- o post-operatorio o come terapia di scelta in ambito palliativo per il controllo di sintomi quali, ad esempio, il dolore o il sanguinamento. Dato il grande potenziale di applicazione, globalmente la Radioterapia viene indicata in circa il 60% di tutti i pazienti oncologici, trattati prevalentemente in regime ambulatoriale. Questo si riflette nel numero di centri di Radioterapia: nel 2020 l'Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO) ha censito 187 centri sul territorio nazionale. Inoltre, la Radioterapia può essere utilizzata in combinazione con terapie farmacologiche, dalla chemioterapia tradizionale, alla terapia ormonale, ai nuovi farmaci a bersaglio molecolare.

Il ruolo crescente della Radioterapia nell'ambito delle cure oncologiche, la crescente complessità tecnologica dei trattamenti e l'estensione delle applicazioni, ha progressivamente reso determinante la cooperazione tra i diversi centri attivi sul territorio nazionale. In questo, AIRO fornisce un supporto clinico ed organizzativo ai Medici Specialisti, sostenendo la formazione continua in Medicina, promuovendo l'elaborazione di linee guida e l'avvio di trial clinici, ed incoraggiando la collaborazione multidisciplinare tra Radioterapisti Oncologi e specialisti di altre discipline, in Italia e all'estero. Oltre a queste attività, AIRO si rivolge anche ai pazienti,

grazie ad attività di collaborazione attiva con diverse associazioni di volontariato, con l'obiettivo di fornire un sostegno psicologico, ma anche burocratico ed organizzativo, nel rispetto della Legge per la Tutela dei Diritti del Malato (2).

Radiogenomica e Radiosensibilità

Nonostante la Radioterapia in moltissimi ambiti abbia consentito un sostanziale miglioramento degli *outcomes* oncologici, diverse sfide restano aperte per migliorarne ulteriormente efficacia e tollerabilità. Tradizionalmente, uno dei limiti principali della Radioterapia consiste nell'esistenza di tumori radioresistenti, il che comporta un rischio aumentato di recidiva locale e, in alcuni casi, un peggioramento generale della prognosi. Una soluzione comune per incrementare la radiosensibilità di alcuni tumori, come quelli avanzati del distretto testa-collo, è la somministrazione di chemioterapia concomitante con sali di platino. Tra gli sviluppi più recenti, una serie di conoscenze correlata alla biologia della risposta alle radiazioni ha aperto diversi nuovi e promettenti scenari. Nel dettaglio, diversi ricercatori stanno applicando discipline omiche per incorporare conoscenze derivanti dalla genomica, dalla proteomica e dallo studio dei metaboliti. Infatti, *signatures* molecolari specifiche di ogni paziente, e associate a profili di radiosensibilità o radioresistenza, possono essere utilizzate per individuare la dose ottimale di Radioterapia, al fine di ottenere il miglior controllo di malattia, a fronte di un rischio minimo di effetti collaterali sui tessuti sani. Questo concetto prende il nome di "*Genomic-Adjusted Radiation Dose*" (GARD), ed è stato sperimentato con successo in diversi studi, inerenti ad esempio il distretto testa-collo e quello ginecologico (3).

Radioterapia e Genomica nel tumore prostatico oligometastatico: l'esempio del RADIOSA trial

Diversi studi stanno esplorando le possibilità di integrare la genomica nel percorso del paziente candidato a Radioterapia, per realizzare un trattamento sempre più preciso e personalizzato. Ad esempio, all'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS è attualmente attivo dal 2019 lo studio randomizzato RADIOSA (*Radioablation With or Without Androgen Deprivation Therapy in Metachronous Prostate Cancer Oligometastasis*), finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC) (4).

Lo studio è aperto a pazienti affetti da tumore oligometastatico della prostata, con un numero di metastasi uguale od inferiore a tre, localizzate unicamente a livello linfonodale e/o osseo. L'obiettivo principale è quello di stabilire la modalità ottimale di trattamento di questi pazienti, ossia se l'aggiunta di una terapia ormonale di breve durata (sei mesi) alla Radioterapia stereotassica sulle lesioni metastatiche conferisca un vantaggio in termini di controllo di malattia rispetto alla sola Radioterapia.

Tra gli altri obiettivi dello studio figura anche la valutazione della tossicità a medio e lungo termine. Come anticipato, questo studio prevede l'utilizzo di una Radioterapia di alta precisione, al fine di garantire il miglior standard di cura disponibile. Un esempio di piano di cura, con la distribuzione della dose, è rappresentato in

Figura 1. Nella **Figura 1a** sono rappresentate le due lesioni linfonodali trattate, con la relativa distribuzione di dose: si evidenzia come la dose di prescrizione si distribuisca solo in prossimità delle zone trattate, senza coinvolgere gli organi sani circostanti e minimizzando quindi il rischio di tossicità indesiderate. Nella **Figura 1b** è invece riportato il grafico dose-volume: si tratta di un tipo di rappresentazione usata comunemente in Radioterapia per rendere in modo visivo quanta dose sia ricevuta dai volumi di interesse, che comprendono sia il target sia le strutture sane. Nella porzione di destra del grafico sono presenti le curve relative alle lesioni linfonodali trattati, il che significa che tutto il volume patologico è raggiunto efficacemente dalla dose di prescrizione. Al contrario, nella porzione di sinistra, sono riportate le curve per gli organi vicini (in questo caso, la vescica, il retto, l'intestino e le ultime radici dei nervi spinali), il che indica come tutte queste strutture ricevano pochissima dose indesiderata. In sostanza, quanto più separate sono le curve dose-volume di volumi bersaglio e volumi da risparmiare, tanto migliore è il trattamento di Radioterapia, in quanto vengono garantite allo stesso tempo sia l'adeguata irradiazione della malattia, sia la preservazione degli organi sani.

In aggiunta, RADIOSA offre la possibilità ai pazienti che vi aderiscano, di partecipare ad un sottostudio biologico, che consiste nella raccolta di campioni di sangue prima del trattamento, a 3 mesi dalla fine del trattamento e, eventualmente, al momento della progressione di malattia. Il fine di questa raccolta è l'analisi di un gruppo particolare di microRNA (*RiboNucleic Acid*, acido ribonucleico messaggero), un gruppo di acidi nucleici presenti nel sangue e noti per la loro funzione di regolazione di diversi processi fisiologici e patologici, compresi la proliferazione e la differenziazione cellulare nella tumorigenesi. L'individuazione di una correlazione tra tipologie specifiche di microRNA e diversi profili di risposta alla Radioterapia± ormonoterapia potrebbe fornire informazioni significative sul tumore prostatico oligometastatico, contribuendo così a migliorare il nostro modo di trattare questo sottogruppo di pazienti.

Radioterapia e Biologia Molecolare: l'esempio del tumore dell'endometrio

Se i meccanismi biologici delle malattie oncologiche sono oggetto di studio ed interesse da diversi anni in ambito pre-clinico, solo in tempi recenti è iniziata una vera e propria integrazione di queste informazioni nei percorsi terapeutici. Tra i diversi possibili esempi, in ambito radioterapico si può citare quello del tumore dell'endometrio.

FIGURA 1A. PIANO DI TRATTAMENTO RADIOTERAPICO ABLATIVO (METASTASI LINFONODALI)

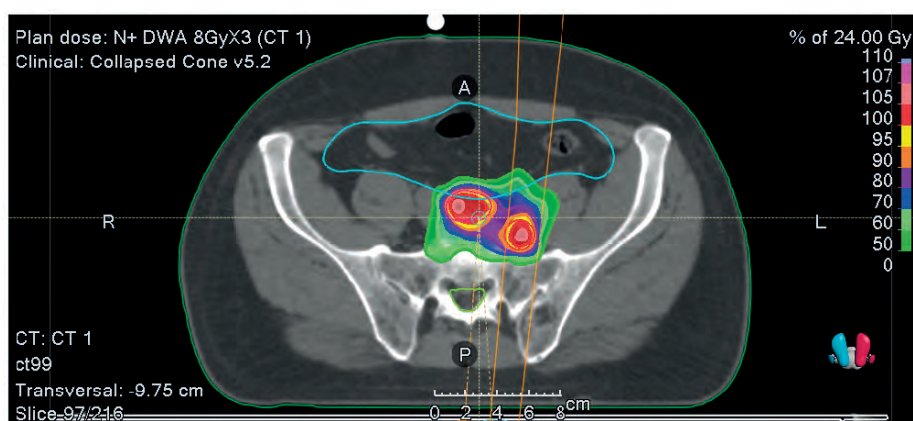
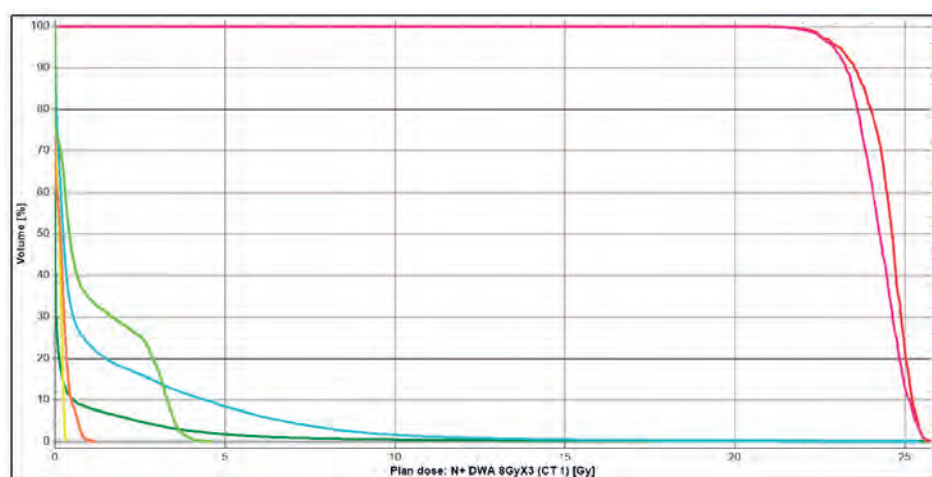


FIGURA 1B. ISTOGRAMMA DOSE - VOLUME DI UN TRATTAMENTO RADIOTERAPICO ABLATIVO



Questa neoplasia costituisce la quarta causa di tumore nel sesso femminile, è più frequente nei paesi industrializzati ed in donne post-menopausa, anche se non è rara la diagnosi in donne più giovani. Nel tumore dell'endometrio, gli approcci terapeutici comprendono combinazioni di chirurgia, Radioterapia e terapia sistemica. Tradizionalmente, la scelta della strategia terapeutica veniva effettuata soprattutto in base all'estensione della malattia, tenendo conto quanto possibile delle preferenze della paziente. Tuttavia, negli ultimi due anni, la pubblicazione dei risultati dello studio PORTEC-3 ha profondamente modificato le conoscenze sul

tumore dell'endometrio, consentendo di individuare dei sottogruppi prognostici a maggiore o minore rischio, in base alla presenza di alcune alterazioni molecolari. Nello specifico, si è compreso come in alcune pazienti l'espressione di una particolare variante enzimatica (POLE) contribuisca a determinare una migliore prognosi, rendendo quindi non necessario effettuare Radioterapia dopo intervento chirurgico, in assenza di ulteriori fattori di rischio (ad esempio: stadio avanzato ed infiltrazione linfo-vascolare) (5). Le implicazioni di questo cambiamento hanno, come ben si comprende, un impatto significativo ed immediato nella pratica clinica, poiché consentono di evitare un *overtreatment* in pazienti con caratteristiche favorevoli di malattia, realizzando di fatto una personalizzazione dell'approccio terapeutico per questo tipo di tumore.

Radioterapia ed Immunoterapia: una combinazione promettente

Anche l'ambito immunologico presenta diverse possibilità promettenti, derivanti da un lato dalla migliore conoscenza dei processi di risposta immunitaria, e dall'altro dalla commercializzazione di terapie sistemiche in grado di potenziare tale risposta ai fini di migliorare il controllo di malattia. In particolare, la combinazione tra Radioterapia ed immunoterapia sembra incrementare l'efficacia di entrambi gli approcci terapeutici, in particolare nel *setting* metastatico. Il razionale di questa strategia innovativa consiste nel fatto che la Radioterapia agisca da sola come uno stimolatore della risposta immunitaria, con un meccanismo del tutto simile a quello che si verifica in risposta alle infezioni virali. Questo meccanismo verrebbe quindi potenziato dalla combinazione con l'immunoterapia, evocando di fatto una risposta immunitaria potenziata, e selettiva, contro le cellule tumorali. In particolare, l'efficacia della combinazione Radioterapia-immunoterapia sarebbe più efficace quando applicata nel contesto di una Radioterapia ipofrazionata, ossia di una Radioterapia su piccoli volumi, in cui la dose totale viene concentrata in poche frazioni (da una a cinque), ognuna caratterizzata da "pacchetti" uguali di alte dosi. Fino a pochi anni fa, l'utilizzo della Radioterapia ipofrazionata era limitato dalla preoccupazione di irradiare in modo indesiderato anche i tessuti sani situati in prossimità della malattia, e di conseguenza, di provocare effetti collaterali acuti e cronici. Oggi, grazie ai progressi tecnologici in Radioterapia, è possibile effettuare in completa sicurezza trattamenti ipofrazionati in pressoché tutti i distretti corporei. La disponibilità di acceleratori moderni, lo sviluppo di tecniche che consentono di migliorare la distribuzione di dose, e la possibilità di monitorare "real-time" il movimento del tumore e degli organi sani hanno rappresentato una significativa evoluzione nei trattamenti, e dimostrato come la tecnologia sia determinante nel migliorare l'efficacia, la sicurezza e la *compliance* dei nostri pazienti. Un esempio di successo della combinazione di Radioterapia ipofrazionata ad alta precisione tecnologica (Radioterapia stereotassica) ed immunoterapia è il *setting* oligometastatico, ossia quello rappresentato da pazienti con malattia metastatica limitata a poche sedi di malattia. Negli ultimi anni, infatti, la malattia oligometastatica è stata riconosciuta come uno stadio a sé stante della malattia oncologica, con prognosi migliore rispetto a malattie in cui le lesioni metastatiche coinvolgono più organi lontani dal sito di partenza. Un esempio classico di proficua combinazione tra Radioterapia stereotassica ed immunoterapia in pazienti oligometastatici è rappresentato dal tumore polmonare non a piccole cellule, in cui questo tipo di approccio ha consentito sia di controllare le oligometastasi sia di migliorare la sopravvivenza a lungo termine, con un ottimo profilo di tossicità.

Imaging quantitativo: Radiomica e Radiogenomica

Il ruolo crescente della genomica nella Medicina di Precisione ha incoraggiato negli ultimi anni l'integrazione di questa branca con altre discipline, anche non strettamente correlate all'ambito del cosiddetto "*wet laboratory*". Tra queste, merita sicuramente una discussione più approfondita la Radiomica. La Radiomica è una disciplina omica che si occupa di descrivere le immagini radiologiche acquisite normalmente nella pratica clinica da un punto di vista quantitativo. Nel dettaglio, i ricercatori che si occupano di Radiomica "estraggono" mediante dei *softwares* dedicati dei parametri, chiamati "*features*", che descrivono, ad esempio, caratteristiche quali ad esempio la forma del volume di interesse e la variazione dei toni di grigio nelle immagini nelle diverse

direzioni dello spazio. L'interesse di questa disciplina risiede nel fatto che negli ultimi anni diversi lavori hanno dimostrato l'associazione tra alcune "features" e diverse caratteristiche biologiche del tumore.

Risulta quindi immediato comprendere come, una volta disponibile un razionale scientifico per l'applicazione della Radiomica in ambito clinico, l'interesse medico nei confronti di questa disciplina sia aumentato in modo significativo. A questo proposito, basti considerare che la Radiomica utilizza immagini che vengono normalmente acquisite in diverse fasi della storia di malattia di un paziente, dalla diagnosi al follow-up dopo i trattamenti oncologici. Ne consegue che al soggetto non siano richieste né nuove procedure, né esposizione a radiazioni ionizzanti (come avviene, seppur in quantità minima in corso di alcuni esami radiologici), né tantomeno di sottoporsi a procedure mediche invasive. Nello specifico, rispetto alla biopsia la Radiomica non richiede il prelievo del tessuto patologico, e le sue analisi possono essere ripetute facilmente nel tempo, senza alcun *discomfort* per il paziente. In ultima analisi, la Radiomica è una disciplina che mira all'individuazione di nuovi biomarcatori, che siano precisi, affidabili, riproducibili e non-invasivi. Nonostante il potenziale di questa omica sia considerevole, è bene precisare che la Radiomica non si propone, e non è da intendersi, un sostitutivo di biomarcatori ben più consolidati nella pratica quotidiana, come il livello di PSA ed il Gleason Score nel tumore della prostata, o i recettori estrogenici e progestinici nel tumore della mammella. È pertanto più corretto, e realistico, immaginare che in un prossimo futuro dati derivanti dalla Radiomica saranno, almeno in parte, integrati con dati di tipo clinico, radiologico, molecolare e genomico, realizzando così appieno il paradigma di una medicina sempre più precisa e personalizzata.

In Radioterapia, la Radiomica riveste un particolare interesse, dal momento che la Radioterapia di Precisione si avvale di una crescente quantità, e varietà, di immagini radiologiche nelle diverse fasi di stadiazione, pianificazione, erogazione del trattamento e follow-up. Diversi lavori hanno quindi già iniziato ad esaminare diverse questioni clinicamente rilevanti per il Radioterapista Oncologo: Quali sono le probabilità che questa la lesione tumorale di questo paziente risponda al trattamento radioterapico? È possibile predire in corso di trattamento la risposta della malattia, o le tossicità correlate al trattamento, sulla base delle immagini acquisite quotidianamente per verificare il corretto posizionamento del paziente prima che venga erogato il trattamento?

Tra i diversi studi attivi in questi anni, un esempio italiano è rappresentato dallo studio RALPH (*Radiomic Analysis in Locally advanced oroPharyngeal HPV negative tumors*), che prevede la collaborazione di diversi centri italiani con il fine di migliorare, attraverso l'analisi radiomica, le attuali conoscenze su uno specifico sottotipo di tumore del distretto testa-collo, la neoplasia HPV-negativa dell'orofaringe. In questo particolare ambito, la cooperazione di diversi centri risulta fondamentale per poter analizzare al meglio i dati di un tumore relativamente raro, ed ottenere informazioni significative volte a perfezionare la nostra conoscenza sulla responsività di questa malattia al trattamento chemio-radioterapico.

Nonostante la Radiomica rivesta interesse anche come omica *per se*, in tempi recenti l'integrazione tra dati estratti dalle immagini acquisite in ambito medico e singoli fenotipi genomici ha dato vita alla branca della Radiogenomica (6). Questa disciplina si propone di creare modelli complessi che si avvalgono di metodiche computazionali e di intelligenza artificiale, al fine di stratificare i pazienti dal punto di vista prognostico, orientare le scelte terapeutiche e predire outcomes clinici (ad esempio: la risposta ad una terapia oncologica). Ad oggi, diversi studi di Radiogenomica hanno fornito risultati interessanti per diversi tipi di neoplasie, avvalorando non solo l'ipotesi di una associazione tra imaging e genotipo, ma anche la fattibilità di realizzare questo approccio nella pratica clinica quotidiana. Un esempio significativo riguarda il tumore del polmone non a piccole cellule, una delle neoplasie con maggiore tasso di incidenza e di mortalità, per il quale sono a disposizione da alcuni anni diversi farmaci "intelligenti", capaci cioè di sfruttare come bersaglio specifiche alterazioni caratteristiche delle cellule tumorali (*target therapies*). Una delle alterazioni più comuni è la mutazione del recettore per il fattore di crescita epidermico (*Epidermal Growth Factor Receptor*, EGFR), la cui sua presenza è predittiva di risposta ad alcune *target therapies*, come il gefitinib. Un recente lavoro americano ha dimostrato che lo studio

radiomico delle immagini effettuate prima e dopo terapia con gefitinib consente di predire non solo la risposta alla terapia farmacologica, ma anche la presenza di mutazioni a carico di EGFR (7). Se i risultati di questo studio verranno confermati da altri ricercatori su popolazioni più ampie, potrebbero facilitare la valutazione dei pazienti e la scelta delle terapie, soprattutto nei casi in cui severe patologie concomitanti rendano difficile o controindicata la valutazione dello stato mutazionale mediante biopsia.

Conclusioni

Da questa breve panoramica emerge con forza il ruolo crescente della Medicina di Precisione e della Medicina Personalizzata in Oncologia. *Big data* provenienti da diverse discipline stanno contribuendo a migliorare le nostre conoscenze sui meccanismi che regolano lo sviluppo e l'evoluzione delle malattie oncologiche, e a guidare le scelte terapeutiche dei medici. Tutto questo è possibile grazie anche allo sviluppo tecnologico, che, ad esempio, si esprime in ambito radioterapico nella disponibilità di acceleratori sempre più precisi ed efficienti, e nella possibilità di implementare tecniche complesse nell'attività clinica quotidiana.

Nuove tecnologie, nuovi farmaci, nuovi biomarcatori e nuove figure professionali rappresentano quindi elementi essenziali di un panorama in continua evoluzione, volto ad offrire opzioni di cura sempre più efficaci e tollerate per la cura dei nostri pazienti.

Referenze bibliografiche

1. Alcalay M, Jereczek-Fossa BA, Pepa M, Volpe S, Zaffaroni M, Fiore F, et al. Biomedical omics: first insights of a new MSc degree of the University of Milan. *Tumori J.* 2022 Feb;108(1):6–11.
2. AIRO- Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica [Internet]. Available from: <https://www.radioterapiaitalia.it/>
3. Scott JG, Berglund A, Schell MJ, Mihaylov I, Fulp WJ, Yue B, et al. A genome-based model for adjusting radiotherapy dose (GARD): a retrospective, cohort-based study. *Lancet Oncol.* 2017 Feb;18(2):202–11.
4. Marvaso G, Ciardo D, Corrao G, Gandini S, Fodor C, Zerini D, et al. Radioablation +/- hormone therapy for prostate cancer oligorecurrences (Radiosa trial): potential of imaging and biology (AIRC IG-22159). *BMC Cancer.* 2019 Dec;19(1):903.
5. Concin N, Matias-Guiu X, Vergote I, Cibula D, Mirza MR, Marnitz S, et al. ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. *Int J Gynecol Cancer.* 2021 Jan;31(1):12–39.
6. Shui L, Ren H, Yang X, Li J, Chen Z, Yi C, et al. The Era of Radiogenomics in Precision Medicine: An Emerging Approach to Support Diagnosis, Treatment Decisions, and Prognostication in Oncology. *Front Oncol.* 2021 Jan 26;10:570465.
7. Wong CW, Chaudhry A. Radiogenomics of lung cancer. *J Thorac Dis.* 2020 Sep;12(9):5104–9.

19. L'accesso ai test molecolari: lo scenario attuale e la qualità dei test

a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
"Fondazione Pascale", IRCCS, Napoli
A. Russo – Dipartimento di Discipline Chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche,
Università degli Studi di Palermo e AIOM

L'oncologia di precisione ed il ruolo dei test molecolari

Ogni individuo affetto da una neoplasia presenta caratteristiche che lo differenziano da altri pazienti oncologici. Grazie a dati biomolecolari e clinici, è possibile individuare le caratteristiche del tumore che colpiscono la singola persona e costruire una terapia su misura, cioè la strategia di trattamento migliore per ogni paziente. Oggi sappiamo che non esiste 'il' tumore ma 'i' tumori, e che la malattia si sviluppa e progredisce diversamente in ogni persona. Le recenti scoperte sulle caratteristiche molecolari dei tumori hanno dato grande impulso alla medicina personalizzata in oncologia, ma nonostante le ottime premesse alcuni ostacoli limitano la creazione di trattamenti disegnati ad hoc per ogni singolo paziente. Un tempo quasi tutti i tumori avanzati venivano trattati con strategie chemioterapiche che, seppur con lo scopo di bloccarne la crescita, erano caratterizzate da non pochi effetti collaterali. L'avanzamento scientifico e tecnologico ha permesso di identificare un elevatissimo numero di potenziali biomarcatori tumorali che rappresentano il bersaglio contro il quale possono essere sviluppate terapie differenziate che tengono conto delle caratteristiche molecolari e genetiche di ciascun tumore, limitando oltretutto le tossicità dei farmaci. Da queste scoperte è nata l'idea della medicina personalizzata, costruita su misura per ciascun paziente e che rappresenta un obiettivo per tanti ricercatori e una speranza per molti pazienti.

Un primo problema da risolvere riguarda proprio il nome della nuova oncologia che si focalizza sulle caratteristiche molecolari dei tumori e su altri fattori specifici o individuali che possono modificare il corso della malattia o la risposta alle cure. I due termini "personalizzata" e "di precisione" vengono spesso utilizzati in modo intercambiabile, ma non hanno esattamente lo stesso significato. Infatti, parlare di oncologia personalizzata implica l'idea che il trattamento venga disegnato su un singolo paziente, cosa che non si verifica attualmente. Per questo sarebbe meglio parlare di oncologia di precisione, quella cioè che identifica quali approcci siano più efficaci per i diversi pazienti sulla base di fattori genetici, molecolari, ambientali e di stili di vita. Indipendentemente dal nome che si vuole utilizzare per descriverla, è importante però sapere che l'uso della oncologia di precisione ha un ruolo di primo piano nella oncologia moderna.

L'oncologia di precisione si basa sull'identificazione di caratteristiche dei tumori, definite biomarcatori, che consentono l'impiego di farmaci in grado di agire in maniera selettiva sulle cellule tumorali che presentano specifiche alterazioni molecolari (1). Questo innovativo approccio alla terapia del cancro è stato possibile grazie alla scoperta dei principali meccanismi impiegati dai tumori per la loro crescita. In particolare, l'identificazione delle alterazioni genetico-molecolari specifiche di ogni neoplasia ha portato allo sviluppo di numerosi farmaci estremamente attivi in diverse forme di neoplasie.

Si stima che ad oggi oltre il 25% dei pazienti oncologici potrebbe ricevere una terapia mirata sulla base di analisi genomiche (2). Tale numero è destinato ad aumentare grazie a numerosi nuovi biomarcatori e farmaci ad essi collegati che sono in fase avanzata di sperimentazione clinica (3). Inoltre, sebbene la maggior parte dei farmaci a bersaglio molecolare siano stati approvati per la terapia dei pazienti con tumori avanzati o metastatici, alcuni di essi hanno dimostrato attività anche in fasi più precoci di malattia in diverse neoplasie quali i carcinomi della mammella e del polmone ed il melanoma. Infine, alcuni biomarcatori sembrano poter predire la risposta alla terapia in maniera indipendente dal tipo istologico e, pertanto, vengono definiti "agnostici".

L'unico biomarcatore agnostico approvato in Europa è rappresentato dalle fusioni dei geni NTRK 1, 2 e 3, che sono state rilevate in diverse neoplasie dell'adulto e pediatriche. Tuttavia, numerosi studi clinici con nuovi biomarcatori e farmaci agnostici sono in corso.

In questo scenario, appare evidente come l'accesso ai test molecolari per i biomarcatori possa rappresentare un limite per l'accesso ai nuovi farmaci che richiedono, appunto, l'identificazione di un bersaglio molecolare.

I test molecolari per l'identificazione dei biomarcatori

I biomarcatori per l'oncologia di precisione sono analizzati in genere in campioni di tessuto tumorale, ma quando questi non sono disponibili o non sono adeguati per l'analisi molecolare, possono essere ricercati anche in campioni di sangue con la cosiddetta biopsia liquida, ovvero l'analisi del DNA tumorale circolante. La biopsia liquida presenta, tuttavia, una serie di limitazioni legate alla scarsa quantità nel sangue di DNA tumorale circolante. Inoltre, un campione di tessuto risulta comunque indispensabile per la diagnosi di tumore, che non può essere effettuata con una biopsia liquida.

Le tecniche di analisi dei biomarcatori dipendono dalla tipologia delle alterazioni che devono essere ricercate e dalla natura del campione biologico disponibile. Le tecnologie standard, quali il sequenziamento, la FISH, la Real Time PCR, consentono la individuazione di un singolo biomarcatore per analisi, mentre le più recenti tecniche di next generation sequencing (NGS) permettono la valutazione di alterazioni genetiche di diversa natura (mutazioni, amplificazioni, fusioni geniche) in numerosi geni in una singola analisi. I pannelli di NGS variano da poche decine a centinaia di geni e possono essere utilizzate per l'analisi sia dei tessuti che della biopsia liquida. I pannelli più ampi sono in grado di fornire un quadro genetico-molecolare complessivo dei tumori, ivi incluse informazioni su alcuni biomarcatori complessi.

Le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono di utilizzare le tecniche di NGS nella pratica clinica per la caratterizzazione genetico-molecolare di un numero limitato di neoplasie (4, 5). L'utilizzo della NGS è infatti indicato nei tumori con elevata frequenza di biomarcatori per farmaci approvati nella pratica clinica o in corso di approvazione, quali ad esempio l'adenocarcinoma del polmone ed il colangiocarcinoma, oppure per l'identificazione di alterazioni complesse, come ad esempio le mutazioni dei geni BRCA. In questi casi si ritiene sufficiente l'impiego di pannelli genici limitati ai biomarcatori approvati in pratica clinica. Tuttavia, nei centri che hanno a disposizione protocolli di ricerca clinica può essere opportuno l'impiego di pannelli più ampi per la identificazione di alterazioni genetiche che possano offrire possibilità di arruolamento dei pazienti in studi clinici con nuovi farmaci.

L'accesso e la qualità dei test per biomarcatori in Italia

Una ricerca europea promossa dall'International Quality Network for Pathology (IQN Path) e dalla European Cancer Patient Coalition (ECPC), con il supporto della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), ha rivelato una serie di barriere nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi paesi europei, inclusa l'Italia (6).

Nel nostro paese, come peraltro accade in diverse nazioni europee, il percorso di approvazione del farmaco e del test per il biomarcatore, quando richiesto, non sono collegati. In maniera paradossale, molti farmaci seppur approvati e rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), potrebbero alla fine risultare non accessibili in quanto il test necessario per la loro prescrizione non è autorizzato e rimborsato. A tale riguardo, il Belgio ha ovviato a questo inconveniente costituendo un organismo misto, composto sia da rappresentanti con competenze sul farmaco che da membri delle commissioni deputate alla approvazione dei test. Questo organismo viene attivato in caso di approvazione di un farmaco che richiede un test per un biomarcatore. Utilizzando questo approccio, si garantisce la contemporanea disponibilità di farmaco e test per i pazienti oncologici.

Laboratori di patologia molecolare in grado di effettuare test per biomarcatori su tessuto e/o biopsia liquida sono diffusi sul territorio nazionale. Tuttavia, esiste un chiaro gradiente Nord/Sud, con un numero relativamente limitato di laboratori nel meridione del paese. Pertanto, una parte della popolazione italiana ha tuttora delle difficoltà nell'accesso ai test per i biomarcatori.

Il divario Nord/Sud è ancora più evidente quando si analizzano le strutture in grado di eseguire test complessi di NGS, che sono prevalentemente concentrate nelle regioni settentrionali. Un dato rilevante è che solo il 2% delle biopsie da pazienti oncologici italiani sono attualmente analizzate con NGS, contro una media europea del 10%. Tale limitazione è probabilmente anche legata al mancato rimborso per test di NGS di patologia molecolare nella maggioranza delle regioni italiane. Solo alcune regioni hanno infatti approvato la rimborsabilità dei test di NGS, contribuendo a creare un'ulteriore disparità di accesso sul territorio italiano. In altre regioni, i test NGS sono spesso condotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, oppure sono rimborsati in maniera indiretta, ovvero sommando i rimborsi per i test per singoli biomarcatori in indicazione nella patologia in cui essi vengono eseguiti. Questa modalità non consente tuttavia un controllo della appropriatezza prescrittiva del test e dei costi sostenuti dal SSN.

Per quanto riguarda la qualità dei test, una carenza del sistema italiano è rappresentata dalla difficoltà nell'ottenere l'accreditamento ISO e dalla scarsa partecipazione a controlli di qualità, attività non supportate in maniera omogenea da appositi finanziamenti pubblici.

In conclusione, non esiste in Italia un chiaro e definito sistema di governance dei test per i biomarcatori, che garantisca una immediata approvazione dei test necessari, la disponibilità di budget adeguati ed un controllo di qualità ed appropriatezza dei test effettuati.

Le prospettive future

La mancanza di infrastrutture, di organizzazione e/o di budget dedicati ai test per biomarcatori rappresenta una limitazione notevole per la evoluzione della medicina di precisione nel nostro paese. A differenza di quanto accade in Italia, diverse nazioni europee, quali Germania, Olanda, Belgio, Regno Unito, hanno una migliore organizzazione per la approvazione e gestione dei test per biomarcatori ed hanno anche avviato programmi nazionali per un utilizzo più ampio di tecniche di NGS, al fine di favorire l'implementazione della medicina di precisione nella pratica clinica.

Un primo passo verso il sostegno alla introduzione in Italia di tecniche di NGS nella diagnostica clinica è stato fatto con la approvazione di un emendamento della legge finanziaria 2021, confermato anche per il 2022, che per la prima volta ha individuato un budget nazionale per il rimborso dei test NGS, seppur limitato. A tale emendamento dovrà però seguire un regolamento applicativo per definire le modalità di accesso al fondo individuato. Importanti investimenti nell'oncologia di precisione sono attesi nel prossimo futuro in Europa. Garantire l'implementazione della medicina personalizzata e la parità di accesso alle tecnologie diagnostiche e alle opzioni terapeutiche più avanzate sono infatti evidenziati, rispettivamente, nelle Raccomandazioni 5, 9 e 12 del Report della "EU Mission Board for Cancer", che definisce la via da seguire per raggiungere l'ambizioso obiettivo di salvare più di tre milioni di vite entro il 2030. Inoltre, lo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede investimenti nella medicina di precisione. Affinché questi finanziamenti garantiscano un equo accesso ai biomarcatori ed alla medicina di precisione a tutti i pazienti oncologici italiani, sono tuttavia necessari interventi sull'organizzazione della rete laboratoristica. Un aspetto cruciale per garantire l'accesso ai più complessi test di biomarcatori da eseguire con NGS sarà infatti l'organizzazione, in ogni regione italiana, di una rete di centri di riferimento dotati di tecnologie adeguate e personale altamente qualificato per l'esecuzione di questo tipo di analisi. Oltre agli investimenti per le infrastrutture, sarà indispensabile adottare programmi per un'adeguata formazione del personale. Infine, le reti laboratoristiche dovranno essere integrate nelle nascenti reti oncologiche regionali, al fine di garantire un adeguato funzionamento dell'intero sistema deputato alla diagnosi, terapia e gestione del paziente oncologico.

Bibliografia

- (1) Yates LR, Seoane J, Le Tourneau C, Siu LL, Marais R, Michiels S, Soria JC, Campbell P, Normanno N, Scarpa A, Reis-Filho JS, Rodon J, Swanton C, Andre F. The European Society for Medical Oncology (ESMO) Precision Medicine Glossary. *Ann Oncol.* 2018 Jan 1;29(1):30-35. doi: 10.1093/annonc/mdx707. PMID: 29140430.
- (2) Haslam A, Kim MS, Prasad V. Updated estimates of eligibility for and response to genome-targeted oncology drugs among US cancer patients, 2006-2020. *Ann Oncol.* 2021 Jul;32(7):926-932. doi: 10.1016/j.annonc.2021.04.003. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33862157.
- (3) Normanno N, Apostolides K, de Lorenzo F, Beer PA, Henderson R, Sullivan R, Biankin AV, Horgan D, Lawler M. Cancer Biomarkers in the era of precision oncology: Addressing the needs of patients and health systems. *Semin Cancer Biol.* 2021 Aug 10:S1044-579X(21)00214-5. doi: 10.1016/j.semcancer.2021.08.002. Epub ahead of print. PMID: 34389490.
- (4) Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen CB, Barlesi F, Lolkema MP, Normanno N, Scarpa A, Robson M, Meric-Bernstam F, Wagle N, Stenzinger A, Bonastre J, Bayle A, Michiels S, Bièche I, Rouleau E, Jezdic S, Douillard JY, Reis-Filho JS, Dienstmann R, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020 Nov;31(11):1491-1505. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.014. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32853681.
- (5) Pinto C, Biffoni M, Popoli P, Marchetti A, Marchetti P, Martini N, Normanno N. Molecular tests and target therapies in oncology: recommendations from the Italian workshop. *Future Oncol.* 2021 Sep;17(26):3529-3539. doi: 10.2217/fon-2021-0286. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34254524.
- (6) N. Normanno, K. Apostolidis, M. Akkermans, R. Al Dieri, C. Bedard Pfeiffer, I. Cattaneo, Z.C. Deans, J. Emch, J.A. Fairley, P. Fivey, S. Hall, J. Maas, A. Martinez, H. Moch, S. Nielsen, T. Pilz, E. Rouleau, P.J. Simon, M. van Meerveld, N. Wolstenholme. Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing: An IQN Path, ECPC and EFPIA initiative. *Annals of Oncology* (2021) 32 (suppl_5): S1102-S1110. 10.1016/annonc/annonc711

20. L'ampia profilazione molecolare per migliorare le opportunità terapeutiche nei pazienti con neoplasie

a cura di V. Gregorc e C. Lazzari – ACC, IRCCS Candiolo, Torino

Il miglioramento delle conoscenze sulla biologia dei tumori polmonari ha permesso di identificare alterazioni molecolari, alcune delle quali bersaglio di farmaci biologici altamente efficaci. Questi sforzi di personalizzare il trattamento sulla base del profilo molecolare del tumore si sono associati ad un miglioramento significativo della sopravvivenza. Negli ultimi anni è stato identificato un numero crescente di alterazioni molecolari incrementando le opportunità terapeutiche nei pazienti con NSCLC.

Esperienze precedenti hanno dimostrato l'importanza di organizzare, strutturare e pianificare lo screening molecolare al fine di ottimizzare i risultati ottenuti. La creazione di consorzi tra Istituzioni diverse è una strategia di successo per aumentare il numero di pazienti che ottengono una classificazione molecolare. Inoltre, poiché nella maggior parte dei casi le alterazioni molecolari sono a bassa prevalenza, quando lo screening molecolare viene attuato all'interno di consorzi, la probabilità di identificare pazienti con alterazioni molecolari aumenta. Questo si associa ad un incremento del numero di pazienti potenzialmente arruolabili in studi clinici che testano nuovi farmaci, con conseguente accelerazione dello sviluppo di terapie innovative.

Una diagnosi molecolare accurata richiede un team multidisciplinare per definire la sede dove effettuare la biopsia e ottenere una quantità sufficiente di materiale istologico. Ottenere una quantità di materiale sufficiente per effettuare una profilazione molecolare ad ampio spettro è un dovere del team multidisciplinare e non pianificare il percorso diagnostico può avere delle implicazioni medico-legali. Dati pubblicati dimostrano che in circa il 23% dei pazienti con sospetta diagnosi di NSCLC, il tessuto prelevato non è adeguato per effettuare le analisi molecolari. In alcuni casi la presenza di necrosi diminuisce la densità cellulare, risultando in un sequenziamento di bassa qualità con il rischio di ottenere dei risultati falsi negativi.

Negli ultimi anni metodiche di next generation sequencing (NGS) sono entrate nella pratica clinica. A differenza del sequenziamento tradizionale, limitato alla analisi di singoli geni, NGS è in grado di analizzare contemporaneamente DNA, RNA e, quindi, la presenza di inserzioni, delezioni, mutazioni puntiformi, amplificazioni geniche, fusioni o riarrangiamenti cromosomici. Pertanto, l'utilizzo di metodiche di NGS consente di ridurre la quantità di materiale tissutale richiesto, il tempo e i costi necessari per effettuare la profilazione genica. Tuttavia l'applicazione di NGS nella pratica clinica si accompagna a problemi di natura etica, amministrativa, tecnologica, scientifica e organizzativa, in parte non ancora risolti. Inoltre, l'interpretazione dei risultati è un processo complesso, così come complessa è la gestione etica delle informazioni ottenute dal sequenziamento ad ampio spettro molecolare, soprattutto quando l'analisi include la valutazione di varianti germinali o quando è disponibile un numero limitato di farmaci registrati dagli enti regolatori. Al fine di garantire un sequenziamento genico appropriato, l'intero processo (dalla raccolta del campione alla stesura del report genetico) richiede un'organizzazione strutturata che assicuri la qualità del test.

L'adeguatezza del campione istologico rappresenta uno dei requisiti essenziali per procedere alla profilazione genica.

L'analisi dei dati genetici, dopo sequenziamento NGS, rappresenta uno degli step più critici. La complessità di questo processo richiede la costituzione di un molecular tumor board, dove esperti in genetica, oncologia, bionformatica, biologia molecolare e anatomia patologica analizzano i dati di NGS per tradurli in informazioni cliniche che possono avere una ricaduta terapeutica. L'articolo 22 del GDPR prevede, infatti, che la decisione terapeutica derivata dai dati di profilazione molecolare non sia basata su un processo automatizzato. Ecco perché è richiesta una discussione all'interno del tumor molecular board al fine di definire se le alterazioni

identificate hanno una funzione biologica, valutare i pathway di segnale attivi, il loro livello di “actionability” e ricercare la presenza di trial clinici in caso di varianti genetiche per cui non sono presenti trattamenti approvati con il servizio sanitario nazionale. Ad oggi sono ancora pochi i centri in Italia in cui il tumor molecular board è presente. Inoltre, da una recente survey è emerso che nella maggior parte dei centri manca la figura del bioinformatico.

Diversi studi di fase II hanno testato l'utilità dell'applicazione di ampi pannelli di profilazione genica in pazienti con neoplasie. In alcuni casi, gli studi sono stati sviluppati con un disegno “ad ombrello”, che prevedeva la valutazione di target molecolari diversi in pazienti affetti dalla stessa neoplasia. In altri casi, invece, è stato adottato un disegno “basket”, che prevedeva la valutazione della stessa alterazione molecolare e, quindi, l'utilizzo di una stessa terapia target in pazienti con neoplasie differenti. I risultati ci hanno insegnato che, per ottenere il massimo beneficio dall'applicazione della medicina di precisione, è di grande rilievo definire da quali pathway le cellule tumorali sono dipendenti o indipendenti per la proliferazione cellulare, oltre che utilizzare farmaci in grado di inibire la funzione delle alterazioni driver.

Sono numerosi gli studi in corso che stanno valutando il ruolo di NGS nella pratica clinica. Molti includono anche pazienti con diagnosi di NSCLC in stadio avanzato. Nella maggior parte dei casi si tratta di studi che arruolano una popolazione pretrattata.

Quando l'arruolamento sarà completato, è auspicabile lo sviluppo di un database globale, che includa i dati genomici e clinici dei pazienti e l'effetto delle terapie testate. Questo consentirà l'identificazione di piccoli sottogruppi di pazienti, classificati dal punto di vista molecolare, ed eventualmente lo sviluppo accelerato di nuovi farmaci.

Conclusione e direzioni future

Vista la complessità della gestione dei dati di NGS, restano pochi ad oggi i centri in cui metodiche di NGS sono entrate nella pratica clinica routinaria. La creazione di centri hub e di centri spoke può essere una delle soluzioni per consentire a un numero maggiore di pazienti di ottenere un'ampia profilazione molecolare.

Alleanza contro il cancro (ACC) ha recentemente sviluppato due pannelli di geni:

- uno, utilizzato nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule che consente di analizzare contemporaneamente le sequenze di 182 geni, 139 traslocazioni geniche e 141 varianti germinali in 86 geni;
- l'altro, che analizza 467 geni alterati nei pazienti con carcinoma ovarico, tumore alla mammella triplo negativo e pazienti giovani affetti da tumore al colon (<50 anni) o alla mammella (<40 anni).

L'obiettivo è quello di migliorare la performance della diagnostica molecolare negli Istituti italiani, per sviluppare competenze e costruire infrastrutture per rendere l'Italia indipendente per i servizi di profilazione genica e offrire migliori e nuove opportunità terapeutiche ai pazienti. Dal momento che i pannelli NGS sono stati sviluppati dall'accademia, gli studi in corso hanno anche l'obiettivo di dimostrare la sostenibilità di questo approccio su larga scala. Attraverso questo studio, ACC rappresenta un'opportunità per costruire un deposito a livello nazionale di dati genetici e clinici.

21. La rete dei *Molecular Tumor Board* di Alleanza Contro il Cancro (ACC)

a cura del Gruppo di lavoro di ACC sui *Molecular Tumor Board**

Cosa sono i *Molecular Tumor Board*?

I *Molecular Tumor Board* (MTB) sono dei gruppi multidisciplinari di professionisti che si occupano di prendere in carico le persone malate di cancro che hanno esaurito le linee standard di terapia per la propria malattia, per offrire possibili strategie terapeutiche personalizzate.

Ogni tumore ha caratteristiche biologiche e molecolari uniche, che sono la conseguenza dalle alterazioni del suo materiale genetico. L'accumulo di queste mutazioni (i tumori cambiano nel tempo) è responsabile dell'aggravarsi della malattia. Anche se due tumori sembrano molto simili a livello istologico, possono accumulare alterazioni estremamente diverse. Viceversa, tumori molto diversi possono avere alterazioni anche identiche. In generale, identificare le alterazioni (p.es. le mutazioni) cosiddette "azionabili" (per le quali esiste un farmaco specifico) permette di assegnare cure efficaci in un certo tipo di tumore. Ma non è detto (e si accumulano sempre più evidenze in questo senso) che un farmaco attivo in un tumore non possa esserlo anche in altri di tipo diverso. I MTB esplorano proprio questa area, ancora non completamente sfruttata, di possibilità terapeutiche.

I laboratori di diagnostica molecolare si avvalgono di test specifici per individuare le alterazioni azionabili nel tumore. Al momento, le tecnologie genomiche di *next-generation sequencing* (NGS) sono le tecniche di riferimento per identificare alterazioni molecolari utili per un potenziale trattamento¹. I MTB fanno un ulteriore passo: si chiedono se le terapie a bersaglio molecolare possano essere utilizzate in maniera agnostica, cioè se un certo farmaco attivo su una certa mutazione in un certo tumore possa essere applicato con successo anche a un altro tipo di tumore.

Perché l'NGS è così importante? L'NGS è un modo per sequenziare in maniera rapidissima tanti geni allo stesso tempo. È una grande rete con cui "andare a pesca" di una grande varietà di mutazioni, e ne cattura molte di più di quelle che comunemente sono utilizzate. L'NGS è uno strumento versatile e potente, tanto è vero che possiamo usarlo per profilare il DNA delle cellule tumorali partendo da piccole quantità di tessuto e persino da un semplice prelievo di sangue (biopsia liquida), dove il DNA tumorale è anche presente ma in

* Composizione del Gruppo di lavoro di ACC sui *Molecular Tumor Board*:

Istituto Nazionale Tumori Regina Elena – Roma	Istituto Giannina Gaslini – Genova
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Milano	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Humanitas Cancer Center – Rozzano (Milano)
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – Genova	Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna
IRCSS Giovanni Paolo II – Bari	IRCCS Saverio De Bellis – Bari
Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale – Napoli	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia
Istituto Oncologico Veneto – IRCCS – Padova	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna
IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria – Negrar (Verona)
Istituto Europeo di Oncologia – Milano	Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS Reggio Emilia
IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRST – Meldola (Forlì-Cesena)	Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza – San Giovanni Rotondo (Foggia)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma	IRCCS CROB – Rionero In Vulture (Potenza)
IRCCS Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Roma	ICS Maugeri Spa Società Benefit - IRCCS – Pavia
Centro di Riferimento Oncologico – Aviano (Pordenone)	

quantità molto basse. Compito principale del MTB è quello di analizzare i risultati più difficili che ci vengono proposti dalle analisi NGS. Cioè di comprendere e valutare le tante alterazioni che emergono (la rete dell'NGS è davvero molto grande) e che normalmente non sarebbero considerate idonee all'assegnazione della terapia. Non perché poco interessanti, ma solo perché gli Enti regolatori non si sono ancora espressi definitivamente in merito all'utilità clinica di questa o quella alterazione¹. Questo non vuol dire, molto spesso, che si brancoli nel buio. A volte c'è evidenza cogente che quella alterazione e il farmaco corrispondente potrebbero risultare in un beneficio clinico importante. Spesso, sappiamo da un'analisi della ingente letteratura scientifica che un certo farmaco trova applicazione in molti più pazienti e molti più tumori rispetto a quelli per i quali è in uso. Compito dei MTB è proprio questo: soppesare le evidenze cliniche disponibili e procedere con trattamenti non ancora definitivamente approvati dalle agenzie internazionali ma supportati da evidenza cogente. Collettivamente ci riferiamo a questi trattamenti come trattamenti fuori indicazione. Un secondo compito, non meno importante, è annotare l'efficacia di questi trattamenti fuori indicazione. Quindi, il MTB è un ponte verso il futuro; rende possibile per i pazienti fruire oggi di terapie che diverranno standard domani. Inoltre, permette alla comunità scientifica di procedere più speditamente ad acquisire conoscenze sul modo migliore di comportarsi in condizioni patologiche anche rare.

Com'è composto il MTB?

Proprio per perseguire al meglio le finalità di cui sopra (in ultima analisi fornire all'oncologo un quadro ragionato delle possibilità terapeutiche del paziente), il MTB è composto da professionisti della salute con diverse specializzazioni oltre agli oncologi. Tra questi citiamo ematologi, anatomopatologi; patologi molecolari e clinici, radiologi e radioterapisti, biologi molecolari, bioinformatici, biotecnologi, farmacisti solo per nominarne alcuni. In base alle caratteristiche del caso clinico in esame, possono essere convocate anche altre figure quali chirurghi, medici nucleari ma anche rappresentanti dei pazienti, per assicurare le migliori possibilità terapeutiche in un contesto deontologico ottimale³. Anche se il MTB è un organo multidisciplinare, la decisione terapeutica finale deve rimanere comunque in capo all'oncologo curante².

Quali sono i vantaggi per le persone affette da tumore?

Il MTB rappresenta plasticamente due grandi aspetti dell'oncologia personalizzata: ogni malato è diverso, e quindi le associazioni fra alterazione e farmaco non sono automatiche. I MTB consentono di offrire approcci terapeutici o di prevenzione su misura per la singola persona. L'oncologia di precisione, avvalendosi di conoscenze molecolari e genetiche, si pone come obiettivo quello di migliorare le probabilità di sopravvivenza, esplorando l'approccio terapeutico più efficace e specifico per il tumore della persona assistita⁴. Inoltre, grazie alla presenza di più professionisti con specializzazioni diverse e complementari, i MTB permettono il confronto e l'integrazione di competenze e conoscenze diverse e facilitano l'accesso dei pazienti a terapie innovative. A ognuno la giusta cura.

Come opera il MTB?

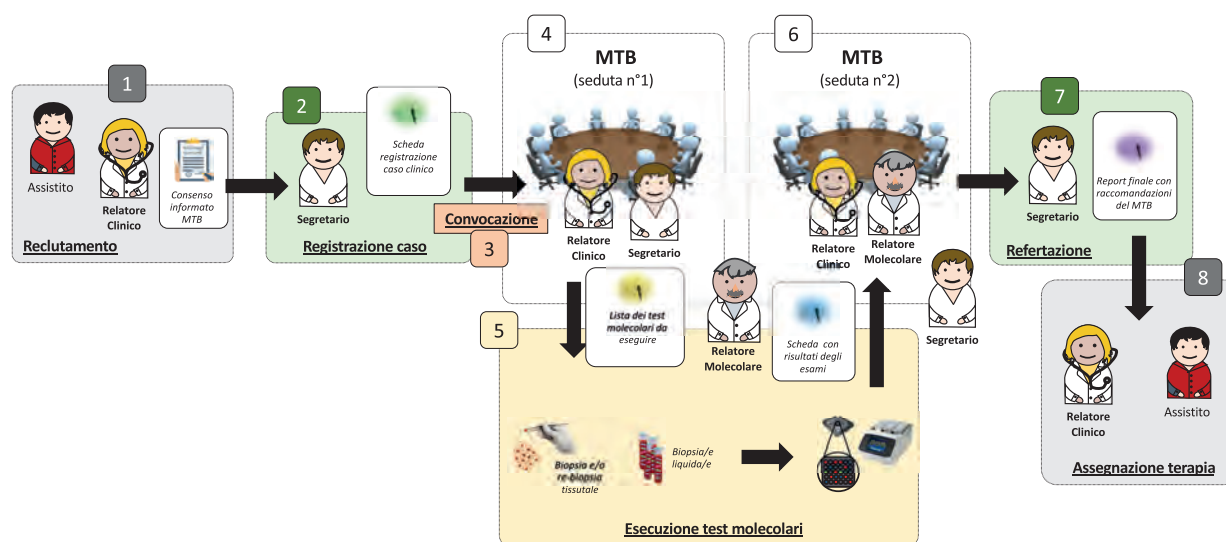
Anche se non è possibile generalizzare, in un MTB quale per esempio quello dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma ci sono almeno due figure di riferimento, che possiamo chiamare relatore clinico e relatore molecolare. In fin dei conti, il primo obiettivo di un MTB è di associare a ogni alterazione un farmaco specifico. Quindi, è importante che il caso sia presentato e discusso dalle due figure professionali che in prima istanza assicurano che la corrispondenza farmaco-alterazione sia tecnicamente ineccepibile. Il relatore clinico (l'oncologo medico) conosce bene il farmaco in tutte le sue indicazioni e controindicazioni rispetto a quello specifico paziente. Il relatore molecolare (il biologo o biotecnologo) si fa carico di identificare le alterazioni molecolari assicurandosi della qualità dei dati di NGS. Ovviamente, nel processo decisionale intervengono via via tutti gli altri professionisti, ma non a caso queste due figure sono presenti pressoché sempre in tutti i MTB.

Nella figura 1 abbiamo rappresentato graficamente l'iter diagnostico-terapeutico tipico in un MTB. L'iter comincia con l'ottenimento di un consenso informato, normalmente ad opera dell'oncologo/relatore clinico. Questo permette a una figura amministrativa, che chiameremo segretario del MTB di porre il caso all'ordine del giorno della successiva riunione. Il giorno della riunione, il relatore clinico presenta il caso e vengono decisi quali campioni biologici devono essere testati e quali test molecolari specifici devono essere condotti per scoprire le caratteristiche molecolari del tumore in esame. Il segretario verbalizza le decisioni e quindi il relatore molecolare si assicura che i test molecolari concordati siano eseguiti e che la loro qualità sia idonea. Il relatore molecolare, se necessario coadiuvato da un bioinformatico, provvede all'interpretazione dei livelli di azionabilità, vagliando l'affidabilità dei dati riportati nella letteratura scientifica a proposito della specifica associazione alterazione-farmaco.

Una volta che i test sono conclusi e i risultati analizzati, nella prima seduta successiva utile del MTB i relatori clinico e molecolare illustrano quanto emerso dalle analisi. I componenti del MTB, quindi, esaminano tutti i dati in possesso circa il caso in esame e valutano la possibilità di identificare un percorso terapeutico attuabile, efficace ed economicamente sostenibile per la persona assistita e l'istituzione.

Le raccomandazioni terapeutiche individuate dal MTB vengono raccolte in una raccomandazione finale. Di fatto si tratta di un vero e proprio referto, pur se con caratteristiche innovative rispetto ai convenzionali referti molecolari. Infatti, il referto del MTB è un referto collegiale, e quindi contiene considerazioni di natura multidisciplinare. Questo è una tutela forte per il paziente. Se non emerge una strategia terapeutica, il relatore clinico lo comunica all'assistito. Se invece emergono delle raccomandazioni terapeutiche, il relatore clinico condivide con il paziente le opzioni disponibili affinché il paziente stesso possa prendere una decisione informata e ponderata se o meno iniziare una terapia non standard.

FIGURA 1. I PASSAGGI DELLA PRESA IN CARICO ALL'ASSEGNAZIONE DELLA TERAPIA



Quali pazienti possono essere candidati alla discussione nel MTB?

Per poter assicurare possibilità terapeutiche a coloro che potranno davvero beneficiarne, le persone candidabili alla discussione nel MTB vengono selezionate di solito secondo i seguenti criteri:

- Devono aver esaurito le linee terapeutiche standard, cioè raccomandate e utilizzate per il suo tumore specifico, oppure devono avere un tumore resistente e che non risponde ai trattamenti standard disponibili.
- Devono essere presenti evidenze cliniche e precliniche della rilevanza terapeutica delle alterazioni (dette anche target molecolari) non valutate in modo routinario.

- Presentano una patologia rara o particolare alla diagnosi con limitate opzioni di trattamento.
- Presentano una storia clinica inusuale e si ritiene che l'esecuzione di un profilo molecolare possa avere implicazioni terapeutiche.
- Giovano di una caratterizzazione molecolare che può contribuire ad una diagnosi patologica differenziale.
- Presentano target molecolari (rilevati mediante una precedente analisi del profilo molecolare) per i quali sono presenti evidenze di trattamento.
- Non presentano comorbidità significative, hanno un'età uguale o superiore a 18 anni, un'aspettativa di vita uguale o maggiore di 12 settimane e un performance status ECOG minore o uguale a 1. ECOG è una scala di misurazione dell'impatto di una malattia sulla persona e sulla sua vita quotidiana. I punteggi della scala vanno da 0 (persona pienamente attiva) a 5 (persona morta)⁵.

I MTB di ACC

Negli ultimi anni, Alleanza Contro il Cancro (ACC) ha incoraggiato l'attivazione di MTB su tutto il territorio nazionale. Ha contribuito a strutturarne le attività, definendo una proposta (tra le prime in Italia) di linee guida⁶. Le linee guida di ACC-MTB sono tra le più complete oggi disponibili, dal momento che considerano pressoché ogni aspetto delle attività di un MTB: dai criteri di eleggibilità, ai requisiti tecnici dell'NGS e della refertazione, passando per le procedure volte a informare e coinvolgere le persone con tumore, all'educazione continua del personale incluse nuove figure professionali dell'MTB. Infine, le linee guida comprendono la gestione dei dati personali e la privacy, argomenti particolarmente sensibile dal momento che le attività di un MTB devono essere a tutti gli effetti equiparate a quelle di uno studio clinico.

Dal 2018 a oggi 18 dei 25 centri italiani associati a ACC si sono dotati di un MTB. Dieci centri annoverano un MTB che opera formalmente in un contesto di delibera istituzionale o regionale. In altri 8 centri il MTB è in via di riconoscimento ufficiale, ma già attivo. Per documentare le attività svolte da questi MTB, ACC ha promosso la diffusione di un questionario online cui hanno risposto 16/18 centri con MTB attivi. Il questionario è stato concepito e condotto dal team dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena composto da Patrizio Giacomini, Irene Terrenato e Marco Canfora. Emergono dati interessanti che vale la pena di commentare, perché dimostrano una notevole convergenza di intenti pur nella diversità e peculiarità delle missioni e specializzazioni dei Centri Oncologici afferenti ad ACC.

Con quale frequenza si riuniscono i MTB di ACC e quali casi vengono discussi?

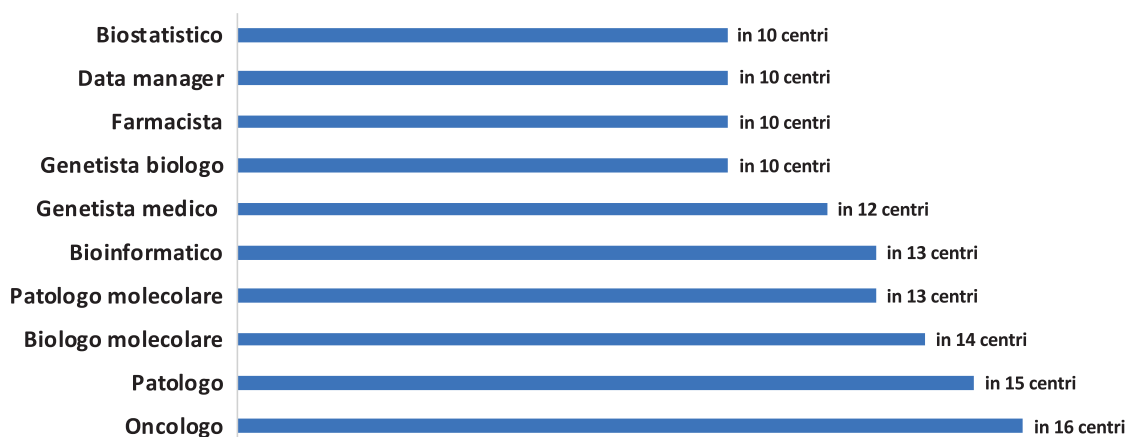
La frequenza delle riunioni dei vari MTB può variare da centro a centro, ma generalmente vengono effettuate riunioni ogni 15 giorni (in 4 centri) o quando necessario (in 3 centri) o settimanalmente (in 3 centri).

Nella maggior parte dei MTB (12 su 16) si discutono casi di pazienti sia interni che esterni al centro e, nella metà dei centri, i casi discussi riguardano i tumori solidi con prevalenza di tumore al polmone, tumore in qualsiasi sede e tumori rari. Un solo centro riporta la discussione di tumori ematologici. Inoltre, la maggior parte dei MTB si riunisce anche da remoto, con nove centri che effettuano riunioni solo da remoto e cinque centri che si riuniscono sia in presenza che da remoto.

Come sono composti i MTB?

In media ogni MTB è composto da 10 figure di professionisti. Oncologi, biologi, patologi e patologi molecolari, bioinformatici, genetisti medici e biologi, farmacisti, data manager e biostatistici sono presenti in 10 MTB su 16.

GRAFICO 1. LE FIGURE MAGGIORMENTE PRESENTI NEI MTB



Altre figure presenti in almeno 6 MTB su 16 sono: ematologo, radioterapista, radiologo, segretario scientifico e chirurgo. In 6 centri su 10, a ogni riunione del MTB vengono convocate tutte le figure, mentre, in 4 centri su 10, alcune figure sono convocate solo per casi specifici.

GRAFICO 2. ALTRE FIGURE PRESENTI IN ALMENO SEI CENTRI



Nella maggior parte dei centri (12 centri) viene proposto l'intervento del MTB in ogni caso di neoplasia metastatica che necessiti di analisi del profilo molecolare. Due centri hanno invece segnalato che il MTB viene chiamato in causa esclusivamente per quei pazienti che hanno esaurito le opzioni terapeutiche.

Nella maggior parte dei centri, come ampiamente descritto sopra, l'oncologo e il biologo molecolare prendono in carico il caso fino alla decisione finale, con l'oncologo che comunica il referto alla persona assistita. Nel caso in cui i risultati degli esami molecolari indichino la possibilità di trattamento con un farmaco fuori indicazione (cioè non raccomandato per quel tipo di tumore o utilizzo), vengono tentate tutte le vie di accesso alla fornitura del farmaco, che comunque deve sempre rimanere gratuito per il paziente. A questo fine si opera attraverso il sistema sanitario nazionale, l'arruolamento in studi clinici, oppure tramite supporto economico della singola struttura.

Come vengono effettuate le analisi?

In tutti i centri le analisi molecolari proposte dal MTB vengono eseguite sul tumore primitivo (il primo tumore sviluppato) o su tessuti prelevati dalle metastasi. In 13 centri viene anche effettuata un'analisi non invasiva (o minimamente invasiva) sul sangue (biopsia liquida) per cercare la presenza di DNA tumorale circolante.

GRAFICO 3. QUALI ANALISI VENGONO EFFETTUATE?



In tutti i centri le analisi molecolari vengono eseguite sul tumore primitivo o su tessuti prelevati dalle metastasi



In 13 centri viene anche effettuata una biopsia liquida

Per la ricerca di alterazioni in tessuti tumorali, in sette centri l'NGS viene utilizzato per studiare fino a 50 geni simultaneamente, mentre in cinque centri vengono analizzati fino a 200 geni. Quando i test vengono eseguiti su campioni di sangue (biopsia liquida), vengono analizzati fino a 10 geni contemporaneamente (4 centri) o fino a 20 geni contemporaneamente (5 centri). In tre centri, invece, vengono analizzati tra 50 e 200 geni contemporaneamente.

GRAFICO 4. QUANTI GENI VENGONO ANALIZZATI CONTEMPORANEAMENTE PARTENDO DA CAMPIONI DI TESSUTO TUMORALE

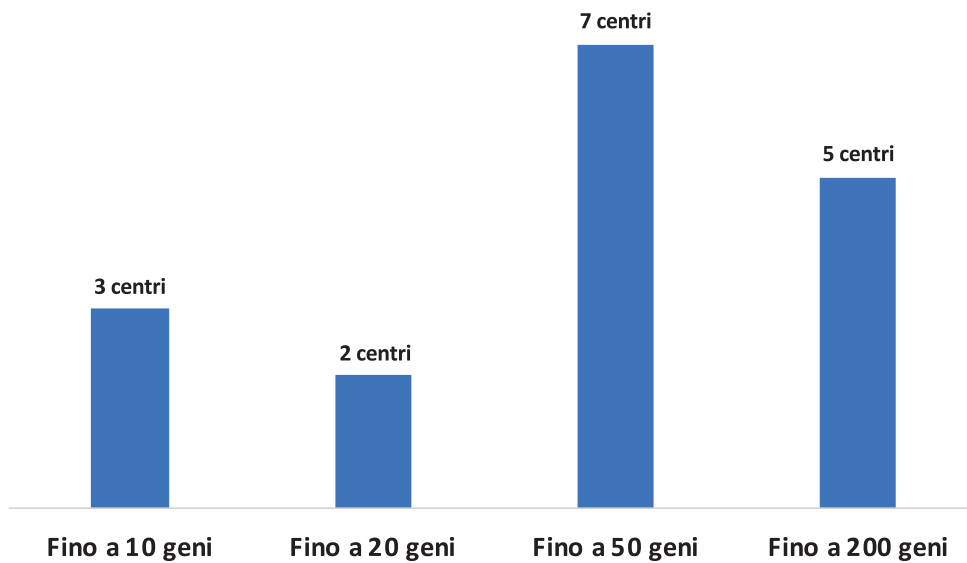
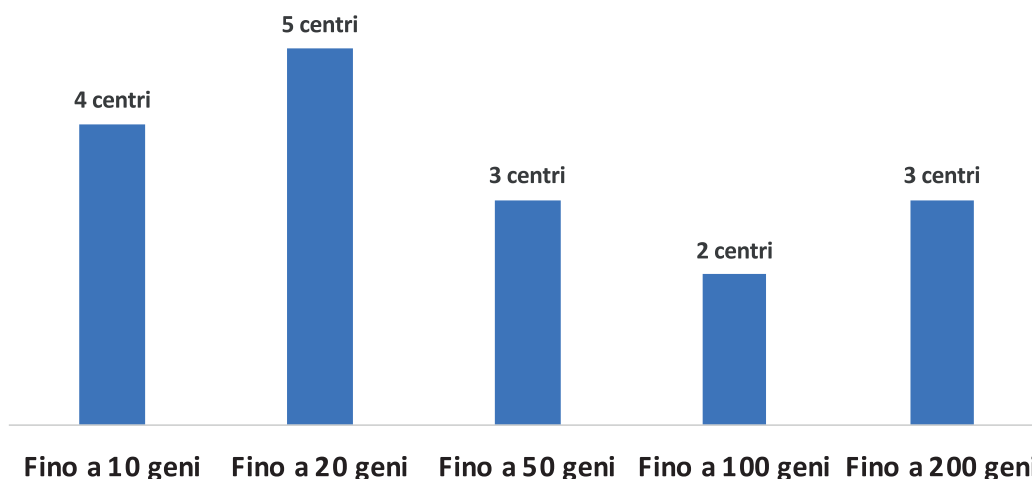
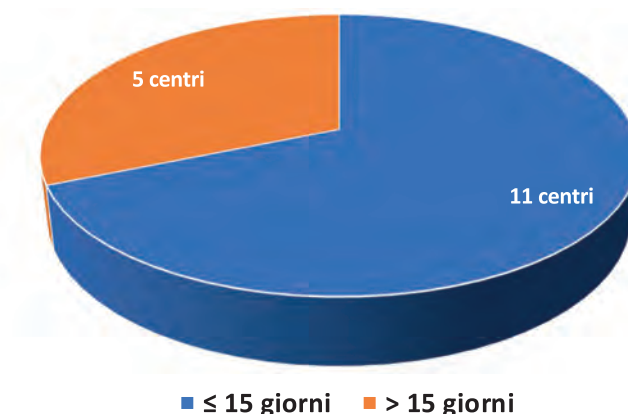


GRAFICO 5. QUANTI GENI VENGONO ANALIZZATI CONTEMPORANEAMENTE PARTENDO DA CAMPIONI DI BIOPSIA LIQUIDA



Nella maggior parte dei centri le analisi vengono eseguite internamente (in 8 centri) o in modalità mista (in 6 centri il campione viene analizzato altrove), Comunque oltre il 50% dei casi sono sempre analizzati internamente. I risultati delle analisi sono generalmente disponibili entro quindici giorni.

GRAFICO 6. IN QUANTO TEMPO VENGONO GARANTITE LE ANALISI



La rete dei MTB di ACC: una risorsa da sviluppare ulteriormente

Negli ultimi due anni sono stati fatti enormi progressi nella istituzione e attivazione di MTB in tutto il territorio italiano. Dall'inizio del 2020 alla fine del 2021 il numero di MTB è cresciuto da 4 a 18. È interessante notare che esiste fra i professionisti della salute una percezione molto precisa della necessità di dotarsi di un MTB, ma tale necessità e rapidità operativa non sempre trova riscontro in una altrettanto rapida ratificazione del MTB, con un alto numero di centri in cui il MTB è attivo ma in assenza ancora di riconoscimento ufficiale. La maggior parte dei centri lavora completamente in modalità virtuale, permettendo una gestione continua dei casi anche nel periodo di pandemia COVID-19, ma soprattutto creando una solida base per una futura collaborazione nazionale e internazionale. Assicurare l'accesso a terapie fuori indicazione in casistiche rare può essere problematico. Lavorare in modalità virtuale è una carta vincente nel contesto di una organizzazione dispersa in maniera capillare su tutto il territorio nazionale come ACC. Potenzialmente questo significa facilitare il reperimento di saggi diagnostici e trattamenti ai pazienti che entrano nella rete dei MTB di ACC.

Molti centri usano l'NGS come tecnica di riferimento per rilevare i marker molecolari con pannelli che possono analizzare fino a 200 geni contemporaneamente e oltre. Inoltre, è sempre più diffuso l'utilizzo della biopsia liquida che permette di prelevare il materiale d'analizzare in modo meno invasivo. I risultati delle analisi sono generalmente disponibili in tempi brevi, in quindici giorni, anche grazie al fatto che nella maggior parte dei centri i campioni vengono per lo più analizzati internamente. Questo dimostra l'attenzione di tutti i Centri Oncologici che afferiscono ad ACC nei confronti dall'appropriatezza della cura. I risultati del questionario allineano tecnicamente il nostro paese con le più competitive realtà internazionali.

Nel futuro sarà quindi molto importante rendere omogenee le procedure operative tra i diversi MTB e creare delle reti informatiche che permettano lo scambio di contenuti e dati tra i centri, nel pieno rispetto del regolamento europeo per la protezione dei dati (GDPR) così da incrementare il dialogo tra i diversi MTB. Soprattutto, i MTB di ACC dimostrano che il modello della oncologia personalizzata può trovare ampia applicazione in Italia, e urgono interventi normativi e legislativi per disciplinare e possibilmente ampliare la prescrivibilità e rimborsabilità della profilazione NGS e dei trattamenti con farmaci di precisione.

Bibliografia

1. Patel NM, Michellini VV, Snell JM, et al. Enhancing Next-Generation Sequencing-Guided Cancer Care Through Cognitive Computing. *Oncologist*. 2018;23(2):179-185. doi:10.1634/theoncologist.2017-0170

2. Kato S, Kim KH, Lim HJ, et al. Real-world data from a molecular tumor board demonstrates improved outcomes with a precision N-of-One strategy. *Nat Commun.* 2020;11(1):4965. Published 2020 Oct 2. doi:10.1038/s41467-020-18613-3
3. Knepper TC, Bell GC, Hicks JK, et al. Key Lessons Learned from Moffitt's Molecular Tumor Board: The Clinical Genomics Action Committee Experience. *Oncologist.* 2017;22(2):144-151. doi:10.1634/theoncologist.2016-0195
4. Bryce AH, Egan JB, Borad MJ, et al. Experience with precision genomics and tumor board, indicates frequent target identification, but barriers to delivery. *Oncotarget.* 2017;8(16):27145-27154. doi:10.18632/oncotarget.16057
5. Azam F, Latif MF, Farooq A, et al. Performance Status Assessment by Using ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Score for Cancer Patients by Oncology Healthcare Professionals. *Case Rep Oncol.* 2019;12(3):728-736. Published 2019 Sep 25. doi:10.1159/000503095
6. Alleanza Contro il Cancro. Linee Guida per l'istituzione e la gestione dei Molecular Tumor Board negli Istituti di Alleanza Contro il Cancro. Edizione 2020. (<https://www.alleanzacontroilcancro.it/wp-content/uploads/2021/03/Linee-guida.pdf>).

22. Il referto di anatomia patologica: atto fondamentale nella diagnosi oncologica

a cura di E. Bonoldi – SIAPeC
A. Russo – AIOM
A. Sapino – SIAPeC

Il **referto in anatomia patologica** rappresenta l'atto finale di sintesi di un percorso analitico compiuto da un medico, l'anatomopatologo, che attraverso la visione al microscopio di campioni di tessuto asportati per interventi chirurgici o biopsie o prelievi citologici osserva, identifica e registra parametri morfologici di vario tipo, integrandoli con i dati clinici ed infine traducendoli nella diagnosi anatomo-patologica.

Un referto deve essere basato sui principi basati sull'evidenza, aggiornato sulle classificazioni in uso nazionali ed internazionali, comprensivo di tutti gli elementi che concorrono a completare la diagnosi, identificando le caratteristiche specifiche della lesione esaminata e, di conseguenza, rendendo possibile la **"personalizzazione del referto"** al fine di fornire le **indicazioni sulla prognosi e sulla terapia di ogni singolo paziente**. L'atto diagnostico può essere visto come un modello algoritmico che, pur prevedendo una componente intuitiva iniziale comunque basata sul patrimonio di conoscenza del medico anatomopatologo, si sviluppa secondo un processo logico e rigoroso. **La diagnosi anatomo-patologica in oncologia è il primo atto formale che stabilisce la presenza di un tumore, precede e guida qualsiasi altra analisi, anche i più avanzati test molecolari.**

Il **"buon referto"** anatomo patologico in generale, ma in particolare **in ambito oncologico**, deve essere il più possibile conciso, esaustivo ed in grado di esprimere contenuti chiari ed univocamente interpretabili, poiché utilizzati dai clinici e decodificati da questi per i pazienti.

Nella formulazione del referto la preferenza dell'anatomopatologo è tradizionalmente in favore dello **stile descrittivo**, nonostante sia necessariamente gravato da una maggiore soggettività. Un primo passo verso l'abbandono di una reportistica descrittiva è stato compiuto grazie all'adozione dei cosiddetti **"template macroscopici"**, approntati dalle maggiori organizzazioni scientifiche nazionali ed internazionali. Si tratta di format standard che offrono una guida nella valutazione di diverse caratteristiche delle lesioni asportate: forma, dimensioni, consistenza, colore, distanza dai margini chirurgici. La valutazione macroscopica costituisce, almeno per quanto riguarda l'ambito oncologico, la prima indispensabile parte del report anatomo-patologico poiché, se correttamente condotta, guida il campionamento dei reperti indispensabili, la successiva valutazione al microscopio e, ove necessario, le analisi immunoistochimiche, molecolari e citogenetiche. Un esempio è rappresentato dalla valutazione dei **"margini di resezione chirurgica"**: essa è in grado di fornire indicazioni al chirurgo in merito alla radicalità dell'intervento, ed al radioterapista in merito alla eventuale necessità di trattamenti locali mirati per aumentare le probabilità di eliminare minimi residui di tumore non asportati chirurgicamente. Altrettanto importante è la valutazione dei linfonodi, parametro fondamentale per la prognosi e la stadiazione del paziente, in quanto spesso prima sede di metastatizzazione.

Il progredire delle conoscenze e la possibilità di corredare l'analisi morfologica con l'utilizzo di piattaforme tecnologiche sempre più sofisticate hanno portato a una più approfondita caratterizzazione e diversificazione delle patologie e, di conseguenza, delle rispettive strategie terapeutiche. Ciò si è tradotto nella necessità di referti sempre più densi di **parametri quali-quantitativi** con la necessità talora di una gerarchizzazione dei parametri stessi e l'utilità di elencarli secondo un ordine logico, finalizzato alla diagnosi di entità e/o sottoentità.

È innegabile che l'esperienza del patologo che effettua la diagnosi e l'attuale tendenza ad una maggiore specializzazione dell'attività diagnostica riescano spesso a soddisfare le esigenze di appropriatezza e accuratezza del referto anche utilizzando il tradizionale modello descrittivo personalizzato sull'operatore. È tuttavia altret-

tanto innegabile che disporre di **format pre-costituiti e standardizzati** secondo le più attuali classificazioni sui tumori possa offrire un duplice vantaggio: fornire un valido supporto alla costruzione del report aiutando il patologo a non omettere elementi importanti e facilitare il clinico nella traduzione del referto in inquadramento della malattia del paziente e nell'indicazione terapeutica.

La **Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC)** lavora da sempre sulla definizione del "**referto strutturato**" attraverso l'utilizzo di "**check-list**", adottate nella routine diagnostica della maggior parte degli anatomopatologi. In particolare, la SIAPeC è membro e partecipa alle attività dell'**International Collaboration on Cancer Reporting (ICCR)**, un'organizzazione internazionale che attraverso un'ampia collaborazione tra le società scientifiche di anatomia patologica e le principali organizzazioni oncologiche produce **set di dati patologici comuni, convalidati a livello internazionale e basati sull'evidenza** per il referto anatomopatologico di ogni tipo di cancro. L'obiettivo è migliorare il percorso di diagnosi e cura dei pazienti oncologici in tutto il mondo, costituire prerequisito per la ricerca epidemiologica e far progredire il *benchmarking* internazionale nella gestione della patologia oncologica.

La SIAPeC è particolarmente impegnata nel dare forte impulso alla definizione, sperimentazione e diffusione delle *check-list* diagnostiche attraverso il lavoro coordinato dagli specifici gruppi di studio e la corrispondente attività formativa promossa in questi anni a favore degli anatomopatologi operanti su tutto il territorio nazionale.

I parametri morfologici del referto strutturato

L'ICCR ha definito parametri fondamentali "CORE" e parametri "NON CORE" (figura 1).

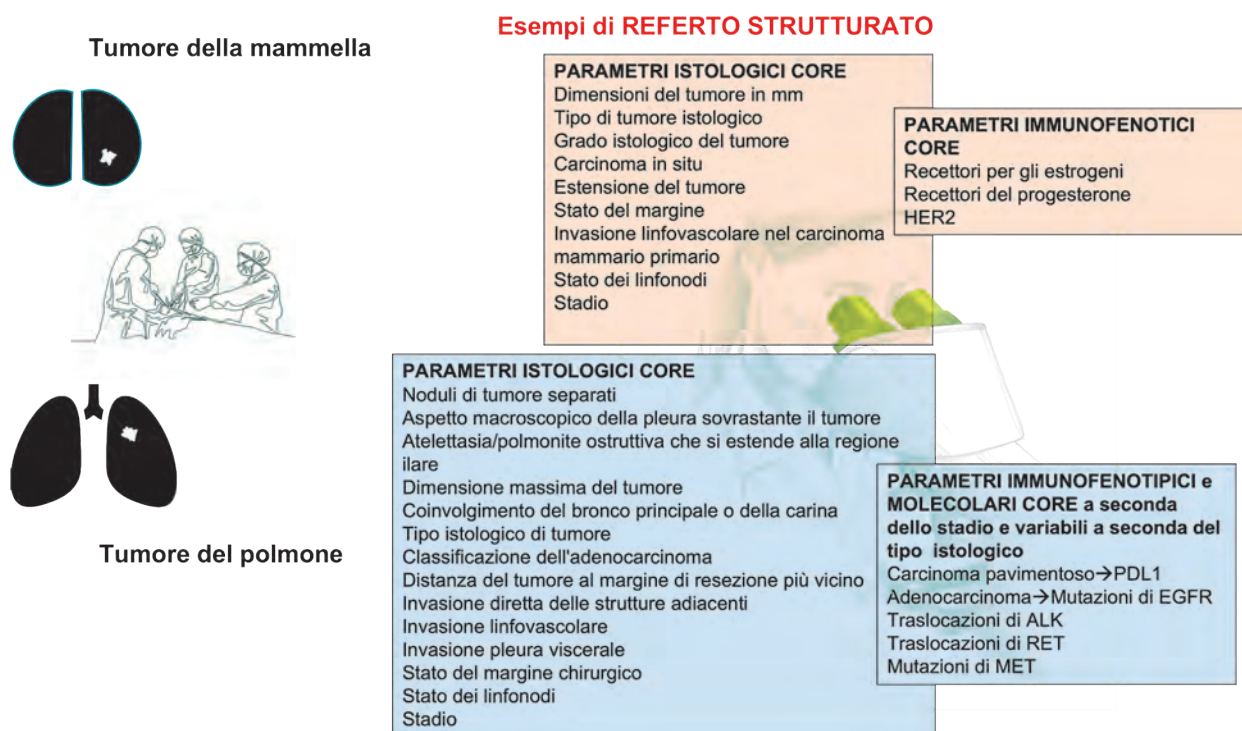
I **parametri CORE** da riportare sul referto sono essenziali per la gestione clinica, la stadiazione e la prognosi del cancro. Questi elementi hanno un alto livello di evidenza (basato su fattori prognostici di livello III-2 di evidenza del *National Health and Medical Research Council [NHMRC]*). In rare circostanze, anche se non raggiunge ancora i livelli di evidenza richiesti, un parametro può diventare centrale in caso di consenso unanime nel comitato di esperti. Il tipo istologico del tumore è elemento CORE e può guidare le successive indagini integrative e fondamentali per il trattamento oncologico. Ad esempio, il tipo istologico del carcinoma del polmone indica i test molecolari "core" per i trattamenti. La stadiazione patologica TNM (T=tumore; N=linfonodi; M=metastasi a distanza) è normalmente inclusa come elemento CORE. La presenza in un referto di tutti gli elementi CORE è considerata lo standard minimo di reportistica per ogni specifico tumore. Nel caso del carcinoma della mammella la valutazione immunocitochimica dei recettori ormonali e di HER2 è integrata tra gli elementi CORE. Da questi deriverà la necessità o meno di test prognostici molecolari. Alcuni parametri riconosciuti come "CORE" dall'IRCC devono essere forniti al patologo da altri professionisti ad indicare come il paziente oncologico necessita sempre più spesso di una gestione multidisciplinare.

I **parametri NON-CORE** sono quelli che, unanimemente, dovrebbero essere inclusi nel set di dati, ma non sono supportati da evidenze di livello III-2. Questi elementi possono essere clinicamente importanti e raccomandati come buona pratica, ma non sono ancora convalidati o utilizzati regolarmente nella gestione del paziente.

L'adozione delle *check-list* è stata agevolata dalla possibilità di integrazione nei software gestionali in dotazione alle strutture di anatomia patologica che le hanno rese di facile accessibilità, di semplice utilizzo e di agevole aggiornamento in funzione delle nuove scoperte scientifiche.

Un ulteriore vantaggio di questa modalità più organica di strutturare il report diagnostico informatizzandolo è apparso subito con la possibilità di effettuare ricerche statistiche stratificate per parametri standard, operazione assai più indaginosa e necessariamente manuale nel caso del referto narrativo. Le ricadute positive di questa opportunità sono evidenti anche in ambito scientifico, nel quale la necessità di ricercare e confrontare possibili correlazioni tra parametri differenti in casistiche omogenee costituisce uno strumento importante soprattutto per la ricerca traslazionale.

FIGURA 1. ESEMPI DI REFERTI ISTOLOGICI STRUTTURATI PROPOSTI DA ICCR PER LA DIAGNOSI ANATOMO PATOLOGICA



Il referto strutturato rappresenta quindi uno strumento di documentazione clinica che aggiunge alle precedenti un'ulteriore sistematizzazione informatica, mediante schemi di codifiche, tale da rendere il referto esportabile in repository centrali di dati e quindi disponibile e accessibile, per un diverso livello di condivisione, sia tra le anatomie patologiche che con le strutture cliniche e le istituzioni deputate a valutazioni epidemiologiche (es. Registri Tumori) e di programmazione sanitaria locale e nazionale (fascicolo sanitario elettronico). Il valore aggiunto del referto strutturato consiste appunto nel rendere possibile uno scambio di dati riportati in modo standardizzato e non descrittivo, ed espressi in codici universalmente comprensibili. Dal punto di vista tecnico un grosso sforzo viene richiesto alle istituzioni, poichè l'interoperabilità dei dati deve poggiare innanzitutto su una specifica architettura della documentazione clinica (CDA) e sulla adozione del modello HL7. Accanto alle premesse culturali, gli strumenti operativi, limitatamente all'integrazione degli schemi di referenziazione (*check-list*, *template* macroscopici e codifiche SNOMED/NAP), sono disponibili nella maggior parte delle strutture di anatomia patologica. Diventa quindi ora essenziale l'interazione con le istituzioni e con le piattaforme informatiche per la raccolta ed elaborazione dei dati. Tutto questo permetterà l'evoluzione verso l'utilizzo di tutti i parametri negli studi di big data per dare nuovo impulso alla diagnostica di precisione e personalizzata.

23. Al via la sperimentazione del programma di offerta dello screening polmonare ai forti fumatori

a cura di U. Pastorino – INT di Milano

Il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030.

Il fumo aumenta di dieci volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Oltre un terzo dei morti attribuiti al fumo è compreso tra i 35 ed i 69 anni di età.

In Italia fumano ancora circa undici milioni di persone (pari al 26% degli uomini e 17% delle donne), secondo i dati più aggiornati delle indagini condotte dall'Istituto superiore di sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto Mario Negri e la DOXA.

Accanto agli interventi di prevenzione primaria ed alla cessazione del fumo che rappresentano la migliore strategia contro il cancro polmonare, evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tomografia computerizzata del torace a bassa dose (low dose computed tomography- LDCT) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare.

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che un intervento di diagnosi precoce del carcinoma polmonare con LDCT nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento. In particolare è stato dimostrato che tale intervento può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne.

Alla luce di queste evidenze, il National health system (NHS) inglese ha stanziato nel 2019 la cifra di 70 milioni di sterline per un programma di sperimentazione, che recluterà 50.000 persone in dieci diversi centri, a copertura del territorio inglese.

Le linee guida internazionali per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare, attualmente adottate negli Stati Uniti, consigliano una ripetizione della LDCT a intervalli annuali. Tuttavia, gli studi prospettici condotti in Italia dimostrano che è possibile personalizzare l'intervento secondo il livello di rischio individuale e ridurre il numero di esami LDCT senza influire sugli effetti benefici associati all'intervento con tomografia computerizzata. Un protocollo di «screening» personalizzato comporterebbe un impatto economico meno gravoso, sia a livello strumentale che di impegno del personale radiologico.

La Commissione europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di diagnosi precoce del carcinoma polmonare nei forti fumatori (4 -IN-THE-LUNG-RUN, 4ITLR).

L'Italia partecipa a tale progetto 4ITLR, ma si è ritenuto importante verificarne la fattibilità in chiave nazionale, coinvolgendo un numero maggiore di centri e di persone in un progetto nazionale di screening attraverso il Programma RISP. Inoltre, nell'ambito della rete RISP verranno monitorati gli esiti dell'attività di supporto alla cessazione dal tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati.

L'8 novembre 2021 il Ministero della Salute ha pubblicato il Decreto che individua i centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (**RISP**) e i criteri e le modalità di riparto fra le regioni e le provincie

autonome della spesa da destinare ai centri stessi, dando via ufficialmente al programma nazionale sperimentale che consente l'effettuazione di screening polmonari in soggetti a rischio per l'identificazione precoce di tumori polmonari.

In particolare, l'art. 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 ha autorizzato la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, da destinare ai centri della «Rete italiana screening polmonare» (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone.

Il Ministero della Salute, con decreto direttoriale del 27 aprile 2021 e successive integrazioni, ha costituito un Tavolo di lavoro inter-istituzionale avente il compito di elaborare un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano nazionale di prevenzione oncologica) al fine di migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche (dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico), avvalendosi anche delle competenze dei rappresentanti regionali designati per il Tavolo di lavoro inter-istituzionale delle competenze dell'Osservatorio nazionale screening e coinvolgendo il Coordinamento interregionale della prevenzione competente per gli aspetti di sanità pubblica inclusi i programmi organizzati per gli screening oncologici.

Inoltre, il 2 settembre 2021 il direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha costituito con decreto il Gruppo di lavoro, composto da rappresentanti della Commissione salute della Conferenza Stato-regioni designati per il Tavolo inter-istituzionale di cui sopra, dai rappresentanti del Coordinamento interregionale della prevenzione, nonché da rappresentanti dell'Osservatorio nazionale screening e del Ministero della salute che ha definito in modo non formale la costituzione di una rete di «Centri per lo screening polmonare» e che le strutture che la compongono (rispettando i requisiti definiti dal Gruppo di lavoro), in linea con la partecipazione allo studio europeo multicentrico randomizzato e controllato denominato 4-IN THE LUNG RUN, le cui finalità risultano coerenti con gli obiettivi di contrasto al tumore del polmone.

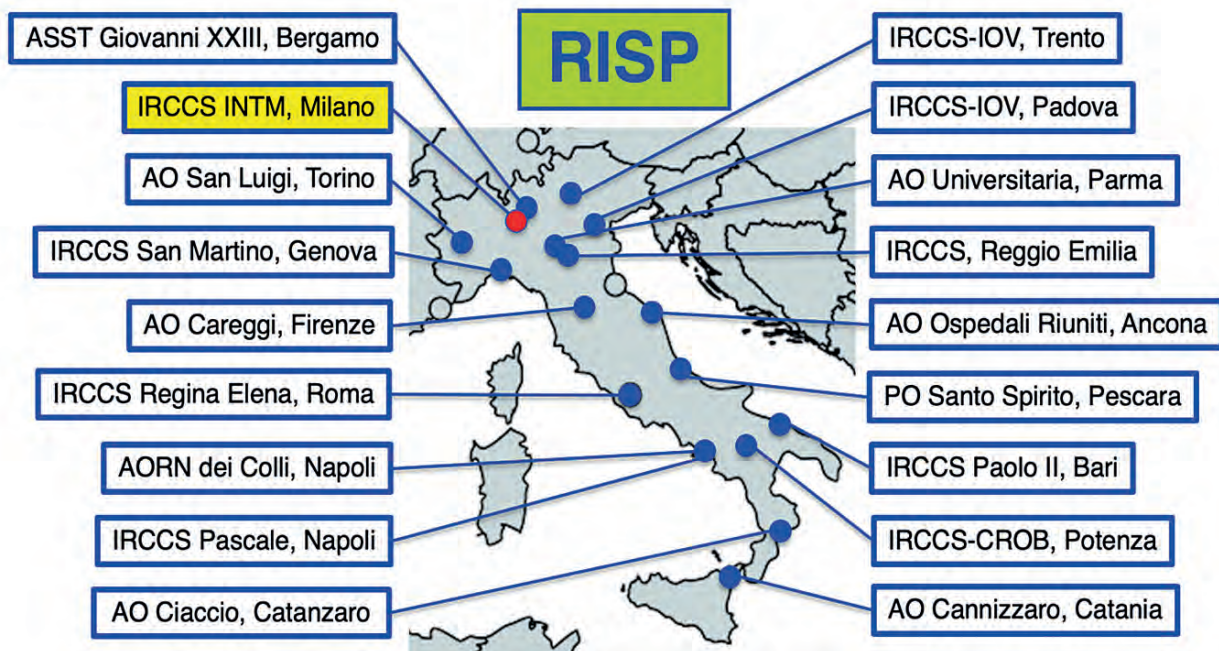
Il Gdl ha poi ritenuto necessario identificare ulteriori centri per assicurare un'adeguata copertura del territorio nazionale e un adeguato livello di qualità del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con LDCT ad integrazione della «Rete italiana screening polmonare» (RISP) e le regioni e province autonome hanno definito i requisiti dei centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP), ritenendo inoltre che l'Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) possieda pregressa esperienza di ricerca e clinica nel campo della diagnosi precoce del carcinoma polmonare attraverso LDCT e adeguate competenze nel campo della promozione della salute e del contrasto ai fattori di rischio comportamentali che lo rendono idoneo ad assolvere il ruolo di coordinatore della rete RISP.

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2021 e preso atto dell'individuazione di un costo standard per le prestazioni da erogare ad ogni soggetto reclutato, il reclutamento dei partecipanti sarà a carico dei centri che compongono la «Rete italiana screening polmonare» (**RISP**), nel rispetto del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone e che il numero di soggetti reclutati per ogni regione e provincia autonoma è stato calcolato sulla base della stima della popolazione residente ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone (età compresa tra i 55 e i 75 anni, fumatori di almeno un pacchetto di sigarette al giorno da trent'anni o ex fumatori da meno di dieci anni).

La Rete italiana screening polmonare (**RISP**) risulta così composta:

- 1) Presidio ospedaliero «Santo Spirito» di Pescara - Abruzzo;
- 2) Centro di riferimento oncologico di Basilicata (IRCCS) - Basilicata;
- 3) Azienda ospedaliera «Pugliese Ciaccio» - Calabria;
- 4) Istituto nazionale tumori «Fondazione G. Pascale» (IRCCS) - Campania;
- 5) Azienda ospedaliera specialistica dei Colli - Campania;
- 6) Azienda ospedaliero-universitaria di Parma - Emilia Romagna;

- 7) IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia di Reggio Emilia - Emilia Romagna;
- 8) Istituto nazionale tumori Regina Elena (IRCCS) - Lazio;
- 9) Ospedale policlinico San Martino (IRCCS) - Liguria;
- 10) Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) - Lombardia;
- 11) ASST Papa Giovanni XXIII - Lombardia;
- 12) Azienda ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti Ancona - Marche;
- 13) APSS Trento P.A. - Trento;
- 14) Azienda ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga - Piemonte;
- 15) Istituto tumori G. Paolo II (IRCCS) - Puglia;
- 16) Azienda ospedaliera Cannizzaro - Sicilia;
- 17) Azienda ospedaliero-universitaria Careggi - Toscana;
- 18) Istituto oncologico Veneto (IRCCS) – Veneto;
- 19) Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) - coordinatore della «Rete italiana screening polmonare».



I reclutati, fumatori attivi, saranno indirizzati verso interventi strutturati di supporto alla cessazione dal tabagismo che prevedano l'offerta di counseling e degli strumenti offerti dalle strutture sanitarie di riferimento o dalle strutture territoriali.

Il Programma RISP recluterà in Italia, nell'arco di 18-24 mesi, circa 7.300 forti fumatori ad alto rischio di tumore polmonare, ma anche di altri tumori e patologia cronica cardio-polmonare, che possano maggiormente beneficiare di un intervento di prevenzione integrata di tutte le patologie causate dal fumo. L'arruolamento potrà avvenire attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia, coordinati dalla Società italiana di medicina generale (SIMG), che selezioneranno tra i loro assistiti i forti fumatori più idonei per l'intervento con LDCT del torace. Il reclutamento potrà avvenire, ove opportuno, attraverso altre modalità e utilizzerà anche strumenti di comunicazione (stampa, social network, ecc.).

I soggetti potenzialmente interessati a partecipare al programma potranno conoscere le finalità e caratteristiche dello studio secondo le modalità definite dall'INTM (sito internet dedicato, casella mail o numero verde appositamente istituito) e utilizzeranno questi stessi strumenti per registrarsi. In questo modo verranno raccolti i dati anagrafici e le informazioni essenziali per identificare i soggetti potenzialmente eleggibili. Gli stessi soggetti riceveranno dal MMG (o da altra struttura di riferimento per il reclutamento, quali Dipartimento di prevenzione o Centro anti fumo) l'informativa sul programma di intervento di diagnosi precoce e il modulo

di consenso informato che verrà ritrasmesso al centro di coordinamento nel rispetto della normativa vigente sulla privacy.

Dopo la firma del consenso informato, i soggetti saranno invitati a compilare online un questionario relativo alle caratteristiche socio-economiche, all'anamnesi patologica, all'eventuale esposizione ad amianto, alla storia familiare di tumore, all'utilizzo di farmaci, all'abitudine al fumo, allo stato di salute e qualità della vita, e saranno poi contattati dal personale del progetto per fissare il giorno dell'appuntamento per l'esame LDCT del torace. Nei centri che aderiranno al programma di valutazione dei biomarcatori sarà eseguito anche il prelievo del sangue.

Il programma RISP sarà coordinato dall'INTM dopo acquisizione dell'autorizzazione da parte di tutti i Comitati etici (CE) degli altri centri e la firma del Contratto di Consorzio richiesto dal Ministero della Salute.

"La nostra ipotesi di partenza era che il rischio di ammalarsi per i forti fumatori non fosse omogeneo, cioè il medesimo per tutti" – spiega Ugo Pastorino, Direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Toracica di INT e tra gli autori dello studio. "I risultati ci hanno dato ragione perché sulla base degli esiti della LDCT e del test miRNA siamo stati in grado per la prima volta di profilare il rischio di malattia e di definire che, a parità di esposizione, il rischio biologico è diverso".

I risultati pubblicati quest'anno su *Annals of Oncology* sono molto significativi: la grande maggioranza dei partecipanti allo studio BioMILD è risultata negativa a entrambi i test (LDCT- miRNA-) ed è stato classificato a rischio basso di tumore del polmone e invitato ad un controllo LDCT a distanza di tre anni, senza rischio di ritardo diagnostico. Al contrario, nei soggetti con LDCT dubbia o positiva, l'esame dei miRNA nel sangue ha permesso di identificare i soggetti con un rischio molto più alto di tumore polmonare, che sono stati sottoposti a controlli più frequenti e approfonditi, con il risultato di poter eseguire un intervento chirurgico precoce e risolutivo.

"I vantaggi che otteniamo sono diversi" – continua Pastorino – "innanzitutto, in base alla fascia di rischio viene messo a punto un programma di prevenzione personalizzato, che parte naturalmente dalla disassuefazione dal fumo. Inoltre, è possibile ridurre il numero di TAC di controllo, dal momento che chi è a rischio basso viene rivisto a distanza di tre anni. Infine, ultimo ma non meno importante, è possibile stabilire chi non necessita di cure immediate ma solo di un controllo annuale, e questo ci permette di evitare interventi che sarebbero inutili, a tutto vantaggio del paziente".

Il primo passo è quindi smettere di fumare: è stato infatti accertato che con la disassuefazione dal fumo si può ottenere una riduzione fino al 50% della mortalità per tumore del polmone. "I risultati degli studi MILD e bioMILD sono la base scientifica del programma SMILE, iniziato in Istituto nel 2019, che per la prima volta combina screening e prevenzione in uno studio prospettico randomizzato" – conclude Pastorino. "È l'unico in Italia che permette l'adozione di una serie di interventi in contemporanea alla cessazione del fumo. Prevede infatti la combinazione di cardioaspirina e citisina che, insieme ad attività fisica e corretta alimentazione, permettono di abbattere i valori della proteina C-reattiva nel sangue, un importante marcatore dell'infiammazione cronica associata a un alto rischio di mortalità per il tumore al polmone".

I risultati del programma SMILE sono in fase di pubblicazione scientifica, e dimostrano che è possibile unire la prevenzione e la diagnosi precoce, anche durante la pandemia da COVID-19.

La citisina, un farmaco naturale e a basso costo, aumenta significativamente la probabilità di smettere e di continuare a non fumare a distanza di un anno, riducendo non solo il rischio di tumore ma anche di patologia cardio-vascolare e bronchite cronica (BPCP), e sarà offerta gratuitamente a tutti i volontari che parteciperanno al programma RISP.

24. Il Position Paper del Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di ACC: i supplementi nutrizionali orali nei pazienti oncologici

a cura di R. Caccialanza, F. Lobascio – UOC Dietetica e Nutrizione Clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O., Roma
P. Pedrazzoli – Unità di Oncologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università di Pavia, Pavia
per conto del Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di Alleanza Contro il Cancro (ACC)

Introduzione

Il termine malnutrizione viene comunemente utilizzato per indicare una condizione derivante da una insufficiente alimentazione dovuta a digiuno, malattia o età avanzata, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo, e che porta ad alterazioni della composizione corporea e della massa cellulare, con conseguente riduzione della funzionalità fisica e mentale e con compromissione degli esiti clinici della malattia.

La malnutrizione è pertanto un problema clinico e di salute pubblica che frequentemente affligge soggetti in ambito ospedaliero e di comunità. In particolare, la malnutrizione è una comorbidità frequentemente associata alle malattie oncologiche e deriva da una combinazione di alterazioni causate dal tumore stesso (ad es. malassorbimento, ostruzione, diarrea, vomito, catabolismo proteico), dalla reazione fisica e psicologica del paziente al tumore (che può indurre anoressia e alterazioni del metabolismo), e dagli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali. La malnutrizione correlata a tumore è considerata un fattore prognostico negativo e può influenzare la sopravvivenza e la qualità della vita (Quality of Life - QoL) del paziente, lo stato funzionale e la tolleranza alle terapie.

Numerosi studi sottolineano che circa il 20-30% dei pazienti oncologici può morire a causa delle conseguenze della malnutrizione, piuttosto che per il tumore stesso.

Alleanza Contro il Cancro (ACC) è una rete oncologica nazionale fondata nel 2002 dal Ministero Italiano della Salute, a cui attualmente aderiscono 28 Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), con l'intento di apportare un'innovazione tecnologica ed organizzativa dalla ricerca di base alla pratica clinica, aumentando e uniformando livello di assistenza, trattamento e riabilitazione dei pazienti oncologici in tutta Italia. In questa revisione narrativa, realizzata anche grazie ad un contributo non condizionato di Unione Italiana Food, il Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di AAC, istituito nel 2021, mira a riassumere lo stato dell'arte riguardo l'uso del supporto nutrizionale, ed in particolare dei supplementi nutrizionali orali (Oral Nutritional Supplements - ONS) nei pazienti oncologici in trattamento attivo, evidenziando il loro potenziale impatto in termini di miglioramento delle condizioni cliniche e del rapporto costo-efficacia per il Sistema Sanitario Nazionale. In questa cornice, è stata effettuata una ricerca della letteratura in PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>), con particolare riferimento agli ultimi cinque anni, utilizzando combinazioni dei seguenti termini: tumore, tumore testa-collo, tumore pancreatico, tumore polmonare, tumore del colon-retto, nutrizione, supplementi nutrizionali orali, malnutrizione, cachessia, sopravvivenza, nutrienti, costo-efficacia. Le parole chiave sono state collegate utilizzando la funzione booleana "OPPURE" (or) e i risultati dei singoli componenti sono stati combinati utilizzando la funzione booleana "E" (and). Sono stati selezionati linee guida, sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in lingua inglese.

I supplementi nutrizionali orali (ONS)

Gli alimenti a fini medici speciali sono definiti dalla Direttiva 609/2013/EC della Commissione Europea come una categoria di alimenti da utilizzare sotto supervisione medica, che vengono elaborati o formulati specificamente per la gestione alimentare di pazienti che non sono in grado di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o espellere i normali alimenti (o alcuni nutrienti in essi contenuti o i prodotti del loro metabolismo), o che presentano necessità di nutrienti medicalmente definite che non possono essere soddisfatte dalla normale alimentazione. Questa categoria è attualmente regolata dalla normativa N. 2016/128 della Commissione Europea ed include gli ONS, nonché le formulazioni per la nutrizione enterale.

Gli ONS sono prodotti per la nutrizione medica disponibili in commercio in forma di bevande pronte da bere, di consistenza semi-solida di polveri (con proteine, maltodestrine o lipidi) o creme (per pazienti con disfagia), che forniscono macronutrienti e micronutrienti necessari quando la normale alimentazione è insufficiente a preservare o aumentare l'apporto energetico e l'assunzione di nutrienti. Si tratta di solito di miscele per il consumo orale, complete da un punto di vista nutrizionale, e per lo più raccomandati per integrare l'assunzione volontaria di cibo. Se l'assunzione di nutrienti resta inadeguata, può essere somministrata una terapia nutrizionale medica per via orale, parenterale o enterale, a seconda della funzionalità del tratto digerente. I criteri per l'incremento delle misure nutrizionali nei pazienti oncologici includono: a) inadeguata assunzione di cibo prevista per oltre 10 giorni (ad esempio a causa di intervento chirurgico, chemioterapia - CT o radioterapia - RT); b) assunzione di cibo <50% rispetto ai fabbisogni nutrizionali per oltre 1-2 settimane; c) previsione che il paziente non sarà in grado di assumere e/o assorbire la quantità adeguata di nutrienti per un lungo periodo di tempo (ad esempio a causa dei trattamenti antitumorali); d) il tumore stesso impedisce l'assunzione di cibo per via orale e la sua progressione attraverso il tratto GE superiore.

Diverse sperimentazioni cliniche stanno attualmente esaminando l'efficacia dell'immunonutrizione perioperatoria per via enterale, ossia costituita da ONS arricchiti di immunonutrienti (arginina, glutammina, acidi grassi omega-3, ribonucleotidi), oltre a pre- e probiotici, al fine di stimolare la risposta immunitaria dell'ospite e migliorare il controllo della risposta infiammatoria nei pazienti oncologici sottoposti ad intervento chirurgico maggiore o a CRT, come indicato anche dalle più recenti linee guida dell'ESPEN.

I vantaggi degli interventi di nutrizione medica con ONS nei pazienti sottoposti a terapia attiva

I dati presenti in letteratura sono sempre più a sostegno dell'efficacia della terapia nutrizionale nei pazienti oncologici, con particolare riferimento a nuovi ricoveri ospedalieri, durata del ricovero ospedaliero (Length of Stay - LOS), risposta ai trattamenti antitumorali ed esiti clinici.

Uno studio di coorte retrospettivo effettuato in un ospedale universitario negli Stati Uniti ha recentemente analizzato il tasso di impiego degli ONS, la LOS ospedaliera e i nuovi ricoveri ospedalieri non programmati a 30 giorni dalla dimissione e ha rivelato che solo il 3% dei pazienti malnutriti riceveva ONS, e che gli utilizzatori nei reparti di oncologia avevano il 46% di probabilità in meno di nuovi ricoveri rispetto a coloro che non li utilizzavano. Inoltre, è stata osservata una minore LOS ospedaliera quando veniva ridotto l'intervallo di tempo tra ricovero ed inizio dell'uso di ONS.

Un'analisi secondaria dei dati della sperimentazione multicentrica svizzera, prospettica, randomizzata, controllata, denominata EFFORT, ha confrontato gli esiti di un supporto nutrizionale personalizzato definito dal protocollo (gruppo di intervento) rispetto al vitto ospedaliero standard (gruppo di controllo) in 506 pazienti con una diagnosi principale di tumore al momento del ricovero e caratterizzati da un'ampia gamma di sedi tumorali, tipi di trattamento e gravità della patologia. Il supporto nutrizionale personalizzato ha ridotto il rischio di mortalità e ha migliorato gli esiti funzionali e la QoL nei pazienti oncologici a rischio nutrizionale, ad ulteriore supporto dell'inclusione della terapia nutrizionale nelle linee guida per la gestione dei tumori.

Un miglioramento dello stato nutrizionale è stato rilevato in pazienti oncologici pediatrici nei primi 3 mesi di trattamento, tramite la somministrazione di ONS a soggetti con un livello di assunzione di cibo <75% rispetto ai valori nutrizionali raccomandati per 3-5 giorni consecutivi o attraverso sonda naso-enterica, quando l'alimentazione per via orale non era possibile o quando l'assunzione di cibo era insufficiente (assunzione per via orale <60% rispetto alle raccomandazioni) per 3-5 giorni consecutivi.

Una sperimentazione controllata, in doppio cieco, che ha valutato la sicurezza e la tollerabilità di una nutrizione medica mirata integrativa per la gestione della cachessia in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule, ha evidenziato una tendenza verso un miglioramento degli esiti clinici e una riduzione degli eventi avversi rispetto al gruppo di controllo.

Nei pazienti con tumori testa collo e del tratto gastroenterico i comuni trattamenti antitumorali (ossia intervento chirurgico, radioterapia, chemioterapia, farmaci biologici o una loro combinazione) possono spesso condurre a conseguenze quali disfagia e xerostomia che complicano ulteriormente e ostacolano l'assunzione orale di cibo, con ulteriori conseguenze deleterie per lo stato nutrizionale. Tuttavia, un numero crescente di studi clinici supporta la somministrazione di ONS come strumento efficace per limitare le conseguenze dei trattamenti antitumorali in questi tipi di tumore.

Un intervento nutrizionale preoperatorio prima della resezione di un tumore del tratto gastroenterico superiore in 200 pazienti in Australia ha portato ad una perdita di peso inferiore rispetto a coloro che non hanno ricevuto un intervento nutrizionale preoperatorio e a una minore LOS ospedaliera nel gruppo di pazienti che hanno ricevuto ONS per più di 2 settimane.

Una revisione di 29 sperimentazioni, inclusi studi su pazienti con tumore GE, non ha evidenziato una maggiore sopravvivenza con l'uso di un supporto nutrizionale adiuvante, ma ha rivelato un beneficio significativo con una maggiore sopravvivenza in alcuni sottogruppi selezionati di pazienti, in funzione dello stadio del tumore e dell'aderenza al supporto nutrizionale.

Il calo ponderale è stato inferiore con l'uso di ONS (rispetto al gruppo di controllo) in una meta-analisi di sperimentazioni controllate randomizzate che hanno coinvolto pazienti con tumori gastrici sottoposti a gastrectomia e/o CT. Tuttavia, altri parametri antropometrici non differivano in maniera significativa tra il gruppo trattato con ONS e quello di controllo.

Kim *et al.* hanno evidenziato un aumento del peso corporeo, della massa magra, della massa muscolo-scheletrica, delle cellule del corpo e della massa grassa nel gruppo trattato con ONS (rispetto ad un calo di questi stessi parametri nel gruppo di controllo) per pazienti con tumore del pancreas e delle vie biliari trattati con CT. Anche i punteggi relativi alla valutazione soggettiva globale e alla fatica sono risultati migliorati nel gruppo trattato con ONS.

Un intervento nutrizionale in pazienti affetti da tumore gastro enterico sottoposti a CT perioperatoria dovrebbe mirare a prevenire una perdita di peso involontaria, riducendo in tal modo il rischio di complicanze post-operatorie e di sarcopenia, e migliorando la sopravvivenza a breve termine.

La somministrazione di ONS per tre mesi, assieme a consigli di natura alimentare dopo le dimissioni dall'ospedale in pazienti a rischio nutrizionale dopo intervento chirurgico per tumore del colon-retto, ha ridotto la perdita di massa muscolare e la prevalenza di sarcopenia, oltre ad aver aumentato la tolleranza alla CT, rispetto al gruppo che ha ricevuto solo consigli di natura alimentare, sottolineando così l'importanza del trattamento con ONS nei pazienti dimessi dall'ospedale e a rischio nutrizionale (51). Nonostante questi dati positivi, bisogna comunque rilevare che l'evidenza di un'influenza positiva degli ONS su peso e stato nutrizionale nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico dopo CT per tumore gastroenterico dovrebbe essere sostenuta da ulteriori ricerche nell'ambito di interventi di supporto nutrizionale ottimali e personalizzati e nell'ambito della tempistica degli interventi.

Il counseling nutrizionale in combinazione con la somministrazione di ONS dall'inizio della RT in pazienti con tumore testa collo e fino a 3 mesi dopo la sua conclusione ha prodotto risultati migliori rispetto al solo

counseling nutrizionale in termini di mantenimento del peso, con un minore calo ponderale, un aumento dell'assunzione di proteine e calorie, un miglioramento della QoL e una migliore tolleranza del trattamento antitumorale. Inoltre, l'uso di ONS ha ridotto la necessità di diminuire o sospendere completamente i trattamenti antitumorali programmati.

Uno studio trasversale che ha incluso 97 pazienti trattati per tumore orale e orofaringeo con una combinazione di chirurgia e CRT ha riportato un'immediata riduzione della QoL dopo il trattamento e una prevalenza di malnutrizione del 40%. Tuttavia, la malnutrizione è stata prevenuta in un numero significativo di pazienti (il 72%) che avevano ricevuto ONS.

Anche per i pazienti con tumore polmonare alcuni studi hanno mostrato miglioramenti nel mantenimento del peso, della funzione muscolare e della QoL. Gli ONS arricchiti con acidi grassi omega-3 hanno migliorato l'apporto energetico e proteico e la composizione corporea e hanno ridotto fatica, perdita di appetito e neuropatia.

Per quanto riguarda gli immunonutrienti descritti in precedenza, è in aumento il numero di dati clinici riguardo il loro impiego in ambito oncologico, che mostrano come questi siano in grado di ridurre le complicanze complessive di natura infettiva e la LOS ospedaliera nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per tumore, tuttavia senza effetto sulla mortalità.

Una meta-analisi di sei sperimentazioni cliniche randomizzate che hanno arruolato pazienti con tumore del pancreas sottoposti ad intervento chirurgico, ha rivelato che l'immunonutrizione ha ridotto in maniera significativa il tasso di complicanze di natura infettiva e la LOS modulando il sistema immunitario, in particolare nel periodo preoperatorio.

Uno studio a braccio singolo con un gruppo di controllo storico che ha incluso pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia di salvataggio per tumore testa collo recidivante, ha mostrato che l'immunonutrizione preoperatoria è associata ad una riduzione significativa delle complicanze complessive (35% vs. 58% nel gruppo di controllo) e della LOS ospedaliera (6 giorni vs. 17 giorni nel gruppo di controllo). L'efficacia dell'immunonutrizione in aggiunta al counseling nutrizionale nell'aumentare la tolleranza alla CRT è in corso di verifica rispetto agli ONS standard in una sperimentazione clinica pilota, pragmatica, bicentrica, randomizzata, a gruppi paralleli, in aperto, controllata, che sta arruolando pazienti con tumore testa collo.

Il rapporto costo-efficacia del trattamento della malnutrizione tramite ONS nei pazienti oncologici

Oltre alle conseguenze deleterie sulla QoL e sulla prognosi della malattia, la malnutrizione nei pazienti oncologici può condurre a maggiori costi di trattamento complessivi, con un costo annuo stimato fino a 120 miliardi di euro in Europa, un costo aggiuntivo di 1.640-5.829 euro per paziente ospedalizzato e un costo complessivo compreso tra il 2% e il 10% delle spese sanitarie di ciascun singolo Paese europeo.

Gli ONS vengono utilizzati nella pratica clinica da circa due decenni; tuttavia, solo di recente si sta assistendo ad un aumento del numero di studi che valuta l'entità dell'impatto sul budget dei Sistemi Sanitari da parte degli interventi nutrizionali in ambito ospedaliero, e in particolare nel trattamento dei pazienti oncologici. Di fatto, la nutrizione come misura potenziale di contenimento dei costi è stata spesso trascurata, in quanto i suoi benefici non sono sempre immediati. Di conseguenza, gli interventi nutrizionali sono stati a lungo considerati un costo aggiunto con benefici discutibili. I dati derivanti dagli studi in diversi contesti sanitari in tutto il mondo stanno ora rovesciando questo concetto. Tra gli altri, una revisione sistematica di 9 pubblicazioni su costo e beneficio economico degli ONS standard in ambito ospedaliero ha rivelato un risparmio medio significativo dei costi netti del 12% con l'uso di ONS rispetto al mancato uso di ONS (o pratica di routine), con un risparmio dei costi associato ad esiti significativamente migliori (riduzione di mortalità, complicanze, circa il 13% di LOS). Uno studio condotto da Tucker *et al.* ha riportato un risparmio di circa 1.464 dollari statunitensi per ciascun paziente, considerando una riduzione della LOS media di 2 giorni, quando viene praticato un intervento

nutrizionale precoce rispetto ad uno tardivo, come è emerso dall'indagine sui costi della malnutrizione (uno strumento progettato per valutare la malnutrizione ospedaliera sia in termini di esiti dei pazienti che dei costi ospedalieri complessivi in Georgia, Stati Uniti).

Un programma di miglioramento della qualità (Quality Improvement Program, QIP), incentrato sulla nutrizione e applicato ai tassi di ricovero ospedaliero e ai costi sanitari per un periodo di 90 giorni, che ha coinvolto soggetti adulti a rischio di malnutrizione/malnutriti in ambito domiciliare negli Stati Uniti, ha condotto ad una riduzione del rischio relativo di ricovero ospedaliero dopo l'arruolamento nel QIP del 24%, 23% e del 18% rispettivamente a 30, 60 e 90 giorni, rispetto al gruppo di controllo, con un risparmio di 1.500 dollari/paziente, grazie ad un minor impiego di risorse sanitarie.

La Task Force del Value Project dell'American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) ha esaminato la letteratura disponibile dal 2013 al 2018 per valutare l'impatto clinico ed economico degli interventi nutrizionali sugli esiti dei pazienti in 13 aree terapeutiche, inclusi i tumori GE, utilizzando modelli ad-hoc. Lo studio ha rivelato risparmi annui dei costi pari a 18 milioni di dollari statunitensi nel contesto dei tumori GE in seguito ad implementazione di una terapia di supporto nutrizionale.

In riferimento al rapporto costo-efficacia del supporto nutrizionale in ambito oncologico, i dati descritti in precedenza derivanti da una sperimentazione clinica prospettica, monocentrica, randomizzata su pazienti con tumore testa collo sottoposti a radioterapia con counseling nutrizionale e con o senza impiego di ONS, sono stati successivamente utilizzati in un'analisi costo-efficacia sull'uso degli ONS nei pazienti oncologici per un periodo di 5 mesi. I costi medi del gruppo di intervento con ONS sono stati di circa 987 euro contro i circa 996 euro nel gruppo di controllo che ha ricevuto il solo counseling nutrizionale. Degno di nota è che la differenza tra costi medi non è risultata significativa da un punto di vista statistico ed economico, indicando che i costi aggiuntivi degli ONS sono stati compensati dai maggiori costi di ospedalizzazione e di nutrizione artificiale nel gruppo di controllo. Ad un follow-up mediano di 6 anni, il gruppo trattato con ONS ha avuto un tasso di sopravvivenza significativamente migliore dopo correzione per effetto tardivo. Infine, l'aggiunta degli ONS al counseling nutrizionale ha dimostrato di essere meno costosa e più efficace del solo counseling, con un rapporto costi-benefici incrementale di -3,3 euro per anni-vita corretti per qualità.

Uno studio recente ha analizzato le politiche pubbliche che si presume influenzino l'accesso dei pazienti agli ONS, utilizzando il sistema sanitario regionale italiano come caso di studio e il sistema sanitario nazionale (National Health System, NHS) centralizzato britannico come esempio controfattuale, fornendo importanti riflessioni sulle politiche che potrebbero essere informative per altri Paesi. In particolare, l'analisi condotta da Cavazza *et al.* ha mostrato che, in media, il 32% (0,26 euro pro capite) dei 49,5 milioni di euro del mercato totale (0,82 euro pro capite) per gli ONS in Italia nel 2015 è stato coperto dal Sistema Sanitario Nazionale, con un'ampia variabilità regionale per quanto riguarda la percentuale coperta dai fondi pubblici. Tuttavia, non è emersa alcuna chiara relazione tra politiche regionali in termini di rimborso dei costi ai pazienti ed accesso agli ONS, concludendo che l'accesso dei pazienti agli ONS potrebbe essere aumentato integrando le eterogenee politiche regionali con le misure nazionali e di sistema tese ad aumentare la consapevolezza del ruolo degli operatori sanitari in diverse aree terapeutiche. Queste azioni sono state implementate con successo dall'NHS britannico.

Va sottolineato che l'uso di ONS nella comunità riduce in maniera significativa ricoveri e nuovi ricoveri ospedalieri dal 34% al 24%, in particolare nei pazienti più anziani, con implicazioni di ordine economico per l'assistenza sanitaria, come rivelato da una revisione sistematica e meta-analisi di nove sperimentazioni cliniche randomizzate.

Da notare che anche l'attuale analisi del rapporto costo-efficacia dell'immunonutrizione nella chirurgia dei tumori GE sta portando ad esiti generalmente positivi, con l'immunonutrizione che compensa i costi delle complicanze post-operatorie (ad es. le infezioni) con un risparmio netto significativo, nonostante il costo dell'immunonutrizione sia generalmente maggiore rispetto a quello degli ONS standard.

I dati complessivi sul rapporto costo-beneficio dell'implementazione degli ONS nella pratica clinica sono positivi ed incoraggianti. Gli esiti favorevoli del rapporto costo-efficacia associati all'uso degli ONS in ambito ospedaliero erano almeno in parte attesi se si considerano gli effetti clinici positivi descritti in precedenza ed il costo limitato rispetto alle spese totali di ricovero ospedaliero. Sono comunque raccomandabili ulteriori studi, basati su criteri più omogenei e stringenti, ad esempio con riferimento a tipo di intervento, contesto sanitario, condizione trattata, stato nutrizionale del paziente e tipo di supporto nutrizionale, che va da una forma specializzata di supporto, come la nutrizione enterale (tramite sonda) e la nutrizione parenterale, ad un supporto alla nutrizione orale, al fine di confermare i risultati che abbiamo fin qui riassunto. Questi studi potrebbero rappresentare uno strumento prezioso per le Istituzioni coinvolte nella pianificazione sanitaria e nei processi decisionali.

Un punto critico che sta emergendo è il ruolo chiave svolto dalla collaborazione tra specialisti di nutrizione clinica e medici di base nell'implementazione degli ONS nei percorsi terapeutici. Tale collaborazione sarebbe fondamentale per l'identificazione di pazienti idonei e per il loro invio a specialisti di nutrizione clinica adeguati o a centri/unità dedicati. Ciò richiede uno sforzo organizzativo, ma, soprattutto, misure correttive (ad esempio a livello formativo ed organizzativo).

Conclusioni

Un'assistenza completa dei pazienti oncologici, ed in particolare di quelli con tumore testa collo, dell'apparato digerente, e polmonare, dovrebbe includere un'attenta valutazione dello stato nutrizionale prima di iniziare un trattamento antitumorale, nonché una frequente rivalutazione durante e dopo il completamento del percorso terapeutico.

Un approccio flessibile, personalizzato ed integrato sembra essere favorevole, ed una consulenza precoce da parte di un team multidisciplinare, che includa nutrizionisti, dietisti, oncologi ed infermieri, che guidi e valuti la gestione nutrizionale, è di fondamentale importanza.

I dati disponibili relativi al rapporto costo-efficacia mostrano che i costi aggiuntivi della somministrazione di ONS a pazienti oncologici malnutriti o a rischio di malnutrizione sono compensati dai minori costi di ospedalizzazione e trattamento.

Sono necessarie sperimentazioni cliniche di dimensioni e disegno adeguati per confermare ulteriormente il ruolo degli ONS in diversi contesti assistenziali per i pazienti oncologici. Inoltre, le linee guida di assistenza sanitaria nazionali ed internazionali, nonché le politiche pubbliche, dovrebbero essere riviste per tenere in maggiore considerazione l'importanza degli ONS nel miglioramento dell'equilibrio costi-benefici nella cura dei tumori.

Acknowledgements

Il Working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale di Alleanza Contro il Cancro è costituito da: Renato Cannizzaro, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, Aviano; Lupe Sanchez Mete, IRCCS Regina Elena National Cancer Institute, Roma; Alessio Nencioni, Samir Sukkar, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova; Antonella Daniele, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari; Roberta Masella, Istituto Superiore di Sanità, Roma; Maria Cristina Mele, Laura Lorenzon, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma; Riccardo Caccialanza, Paolo Pedrazzoli, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; Elena Lamperti, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano; Marco Tonello, Mariateresa Nardi, Vittorina Zagonel, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, Padova; Dario Scala, IRCCS CROB Rionero in Vulture, Potenza; Giovanni De Pergola, Istituto Nazionale di Gastroenterologia "Saverio de Bellis", IRCCS, Castellana Grotte (Bari); Alba Zappalà, IDI-IRCCS-FLMM, Roma; Lucilla Titta, Istituto Europeo di Oncologia (IEO), IRCCS, Milano; Alessandra Longhi, Toni Ibrahim, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna; Patrizia

Serra, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) "Dino Amadori", Meldola; Filippo Montemurro, Valentina Casalone, Candiolo Cancer Institute, FPO-IRCCS, Torino; Cristina Bosetti, Oscar Corli, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano; Roberto Mele, Ospedale San Raffaele IRCCS, Milano; Armando Santoro, Istituto Clinico Humanitas - IRCCS, Rozzano (Milano); Elisabetta Iannelli, Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMAC), Roma; Francesco De Lorenzo, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.), Roma, Italy; Giampiero Porzio, Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Milano; Alessandro Laviano, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università La Sapienza, Roma; Angela Mastronuzzi, Antonella Diamanti, Ospedale Pediatrico Bambin Gesù IRCCS, Roma.

In sintesi

In aggiunta alle conseguenze negative su tolleranza ai trattamenti antitumorali, qualità della vita e prognosi, la malnutrizione nei pazienti oncologici può portare all'incremento dei costi sanitari complessivi.

I costi aggiuntivi derivanti dalla somministrazione degli ONS a pazienti oncologici malnutriti o a rischio di malnutrizione sono compensati dai minori costi di ospedalizzazione e del trattamento degli effetti collaterali.

La valutazione e il supporto nutrizionale dovrebbero essere presi in considerazione durante tutte le fasi di una patologia oncologica, con particolare attenzione alle fasi iniziali della malattia, quando i vantaggi per i pazienti in termini di esiti e qualità della vita sono particolarmente evidenti.

Sono di fondamentale importanza l'identificazione e l'implementazione di uno strumento condiviso per lo screening multidimensionale dello stato nutrizionale, per supportare i professionisti nella valutazione dei pazienti e costruire una scala di rischio nutrizionale.

Sarebbe necessario valutare e gestire i singoli profili individuali per stratificare i pazienti in base al rischio nutrizionale in funzione del tipo di tumore, del tipo di intervento e dei dati clinici.

Le evidenze per l'uso di ONS specifici nei pazienti oncologici sottoposti ad intervento chirurgico o chemio/radioimmunoterapie dovrebbero essere supportate da ulteriori studi interventistici di supporto personalizzati e focalizzati anche sulla tempistica delle somministrazioni.

Bibliografia di riferimento

1. Bossi P, Delrio P, Mascheroni A, Zanetti M. The Spectrum of Malnutrition/Cachexia/Sarcopenia in Oncology According to Different Cancer Types and Settings: A Narrative Review. *Nutrients*. 2021 Jun 9;13(6):1980. doi: 10.3390/nu13061980.
2. Caccialanza R, Goldwasser F, Marschal O, Ottery F, Schiefke I, Tilleul P, Zalcman G, Pedrazzoli P. Unmet needs in clinical nutrition in oncology: a multinational analysis of real-world evidence. *Ther Adv Med Oncol*. 2020 Feb 14;12:1758835919899852. doi: 10.1177/1758835919899852.
3. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. *EFSA J*. 2021 Mar 26;19(3):e06544. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6544.
4. Mullin GE, Fan L, Sulo S, Partridge J. The Association between Oral Nutritional Supplements and 30-Day Hospital Readmissions of Malnourished Patients at a US Academic Medical Center. *J Acad Nutr Diet*. 2019 Jul;119(7):1168-1175. doi: 10.1016/j.jand.2019.01.014.
5. Bargetzi L, Brack C, Herrmann J, Bargetzi A, Hersberger L, Bargetzi M, Kaegi-Braun N, Tribolet P, Gomes F, Hoess C, Pavlicek V, Bilz S, Sigrist S, Brändle M, Henzen C, Thomann R, Rutishauser J, Aujesky D, Rodondi N, Donzé J, Laviano A, Stanga Z, Mueller B, Schuetz P. Nutritional support during the hospital stay reduces mortality in patients with different types of cancers: secondary analysis of a prospective randomized trial. *Ann Oncol*. 2021 Aug;32(8):1025-1033. doi: 10.1016/j.annonc.2021.05.793.
6. Kim SH, Lee SM, Jeung HC, Lee JJ, Park JS, Song M, Lee DK, Lee SM. The Effect of Nutrition Intervention with Oral Nutritional Supplements on Pancreatic and Bile Duct Cancer Patients Undergoing Chemother-

- rapy. *Nutrients*. 2019 May 22;11(5):1145. doi: 10.3390/nu11051145.
7. Tan S, Meng Q, Jiang Y, Zhuang Q, Xi Q, Xu J, Zhao J, Sui X, Wu G. Impact of oral nutritional supplements in post-discharge patients at nutritional risk following colorectal cancer surgery: A randomised clinical trial. *Clin Nutr*. 2021 Jan;40(1):47-53. doi: 10.1016/j.clnu.2020.05.038.
 8. Reece L, Hogan S, Allman-Farinelli M, Carey S. Oral nutrition interventions in patients undergoing gastrointestinal surgery for cancer: A systematic literature review. *Support Care Cancer*. 2020 Dec;28(12):5673-5691. doi: 10.1007/s00520-020-05673-w.
 9. Cereda E, Cappello S, Colombo S, Klersy C, Imarisio I, Turri A, Caraccia M, Borioli V, Monaco T, Benazzo M, Pedrazzoli P, Corbella F, Caccialanza R. Nutritional counseling with or without systematic use of oral nutritional supplements in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy. *Radiother Oncol*. 2018 Jan;126(1):81-88. doi: 10.1016/j.radonc.2017.10.015.
 10. Buzquurz F, Bojesen RD, Grube C, Madsen MT, Gögenur I. Impact of oral preoperative and perioperative immunonutrition on postoperative infection and mortality in patients undergoing cancer surgery: systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *BJS Open*. 2020 Oct;4(5):764-775. doi: 10.1002/bjs5.50314.
 11. Tucker HN, Miguel SG. Cost containment through nutrition intervention. *Nutr Rev*. 1996 Apr;54(4 Pt 1):111-21. doi: 10.1111/j.1753-4887.1996.tb03885.x.
 12. Elia M, Normand C, Norman K, Laviano A. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in the hospital setting. *Clin Nutr*. 2016 Apr;35(2):370-380. doi: 10.1016/j.clnu.2015.05.010.
 13. Riley K, Sulo S, Dabbous F, Partridge J, Kozmic S, Landow W, VanDerBosch G, Falson MK, Sriram K. Reducing Hospitalizations and Costs: A Home Health Nutrition-Focused Quality Improvement Program. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2020 Jan;44(1):58-68. doi: 10.1002/jpen.1606.
 14. Tyler R, Barrocas A, Guenter P, Araujo Torres K, Bechtold ML, Chan LN, Collier B, Collins NA, Evans DC, Godamunne K, Hamilton C, Hernandez BJD, Mirtallo JM, Nadeau WJ, Partridge J, Perugini M, Valladares A; ASPEN Value Project Scientific Advisory Council. Value of Nutrition Support Therapy: Impact on Clinical and Economic Outcomes in the United States. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2020 Mar;44(3):395-406. doi: 10.1002/jpen.1768.
 15. Martin B, Cereda E, Caccialanza R, Pedrazzoli P, Tarricone R, Ciani O. Cost-effectiveness analysis of oral nutritional supplements with nutritional counselling in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy. *Cost Eff Resour Alloc*. 2021 Jun 15;19(1):35. doi: 10.1186/s12962-021-00291-7.

25. Cancer survivorship: modelli di cura

a cura di P. De Paoli – Alleanza Contro il Cancro, Roma

La definizione di cancer survivorship è tuttora controversa, in quanto varie fonti di riferimento scientifico considerano far parte della survivorship periodi diversi, che iniziano nel momento della fine delle terapie e proseguono fino al termine della vita dei soggetti con tumore.

Le evidenze su quale sia il miglior modello di cura per la survivorship sono poche (Grunfeld, Halpern), anche se i pazienti esprimono dei punti di vista propri abbastanza definiti. Infatti in Italia è stata condotta da AIOM una indagine conoscitiva sulle preferenze dei pazienti in tema di assistenza e follow up i cui risultati sono stati pubblicati nel 2018; i pazienti a cui è stata rivolta la domanda “Chi vi segue nel follow up?” hanno risposto nel 59% l’oncologo medico, il 26 % diversi specialisti e solo il 9% ha indicato il medico di medicina generale. Nel 47% i pazienti hanno dichiarato di non rivolgersi al MMG perché lo ritengono non abbastanza esperto in tema di cancro.

Prendendo in considerazione la storia naturale della cancer survivorship, si possono ragionevolmente distinguere due periodi: il primo comprende i primi anni dopo la diagnosi di tumore, in cui sono prevalenti le problematiche di natura oncologica, il secondo periodo è più tardivo, in cui si riducono i problemi oncologici e si profilano esigenze più correlate ad una assistenza di tipo territoriale. Basandosi su queste considerazioni, è stato disegnato un primo modello di cura che integra le necessità propriamente oncologiche nelle cure previste a livello territoriale e nell’attività dei MMG (Grunfeld, Tralongo 2021). Questo modello è più adatto al periodo più tardivi della sopravvivenza, e prevede che la cancer survivorship sia integrata con le cure delle altre malattie croniche e con i servizi di prevenzione territoriali (Tralongo 2017). Tale modello potrebbe consentire una migliore continuità delle cure (Lawler), anche se si ritiene che il raccordo con l’oncologia non possa essere ottimale e che si produca un aggravamento del carico di lavoro dei MMG. I dati ricavati da una indagine AIOM-SIMMG rilevano che il 72% dei medici di medicina generale, su 1500 assistiti, segue in media tra 50 e 70 pazienti oncologici, la cui maggior parte ha più di 70 anni ed è colpita da più patologie concomitanti (Andrea Salvetti AIOM 2018).

Un secondo modello assistenziale è fondato sulle modalità di cura multidisciplinari, in cui gli oncologi e altri specialisti sono i componenti trainanti del team multidisciplinare all’interno di un istituto oncologico, in cui sono integrati i MMG per garantire la continuità assistenziale e la competenza per le patologie non oncologiche che potrebbero concomitare. Questo modello, centrato sulla malattia oncologica, appar più adatto alle fasi precoci della survivorship. A proposito di cure oncologiche, l’Unione Europea (EU) ha recentemente pubblicato un documento sulla salute chiamato EU4Health, che è fino ad ora il più importante programma in ambito sanitario in termini finanziari (oltre 5 miliardi di euro, <https://ec.europa.eu>). In questo programma si afferma, tra le altre cose, la necessità che almeno il 90% dei pazienti con cancro eleggibili abbiano accesso ai Comprehensive Cancer Centers (CCCs), che per la prima volta vengono posti al centro della cura del cancro. I CCCs sono delle entità organizzative dotate di una governance centrale ben identificabile, la cui attività comprende la cura, la ricerca e la formazione in ambito oncologico.

Il ruolo dei CCCs in oncologia è ben definito e regolato da programmi di accreditamento sia negli USA (NCI accredited CCC), sia in EU (OECD accreditation and designation program, Oberst 2020). In letteratura esistono poche evidenze sul ruolo dei CCCs nell’ambito della cura dei lungosopravvissenti. Le indagini pubblicate dimostrano infatti che l’integrazione della cura dei lungosopravvissenti nelle attività dei CCCs avviene in circa il 50 % dei centri negli USA (Rolland 2018, McGrath 2019). La situazione sembra essere migliore in Europa, almeno nei CCCs riconosciuti nel programma di Accreditamento dell’OECD. Infatti esiste all’interno di questo programma lo standard core 64 che richiede obbligatoriamente ai centri oncologici di provvedere consiglio e supporto ai sopravvissenti e ai caregivers durante le terapie e i periodi susseguenti; inoltre, l’approccio ai

sopravvivenza è inquadrato nella organizzazione dei team multidisciplinari che sono pilastro di questo programma di accreditamento (Oberst 2020). I segni distintivi dei CCCs, recentemente descritti da Oberst (2019), possono far comprendere il vasto ruolo dei centri nella diagnosi, cura e ricerca nella survivorship. Tali segni distintivi comprendono, tra gli altri, l'eccellenza nella diagnosi e cura dei tumori e nella ricerca traslazionale, una forte infrastruttura per i clinical trials, l'evidenza di capacità di innovazione e, non da ultimo, la realizzazione di programmi formativi per oncologi clinici, per ricercatori, per i pazienti e i loro caregivers (Oberst, 2019). In ambito di ricerca per la survivorship, i CCCs dovrebbero definire i programmi che includono, ad esempio, la raccolta sistematica di campioni clinici annotati (biobanche) e di dati clinici e biologici (i cosiddetti big data), la definizione di percorsi innovativi nella diagnosi precoce e nella prevenzione dei secondi tumori, progetti di medicina di precisione nonché programmi di riabilitazione e di miglioramento della qualità di vita per i survivors (Lagergren, Lawler). Un ottimo esempio collaborativo che coniuga ricerca e cura nella survivorship care e qualità di vita è rappresentato dal working Group Survivorship Care e Supporto Nutrizionale in Oncologia di Alleanza Contro il Cancro (www.alleanzacontroilcancro.it).

A livello nazionale, un contributo importante per capire come si svilupperanno i modelli organizzativi in oncologia è stato prodotto dalla Conferenza Stato-Regioni, che ha schematizzato in alcuni documenti i modelli organizzativi dell'oncologia (Intesa Stato-Regioni del 30/10/2014 e Accordo 59/CSR del 17/04/2019 contenente le raccomandazioni per le Reti Oncologiche Regionali); in principio, questi documenti stabiliscono la necessità irrinunciabile di integrazione dei vari attori coinvolti in oncologia. Questo approccio multidisciplinare/multiprofessionale può essere variamente declinato in un insieme di soluzioni organizzative che comprendono alcuni modelli fondamentali, tra cui viene data preferenza al modello Comprehensive Cancer Care Network, che vede, come indicato in altre parti di questo paragrafo, un ruolo centrale dei Comprehensive Cancer Centers (in Italia corrispondono agli IRCCS oncologici) con la attiva collaborazione dei MMG e di tutta la parte territoriale.

Nonostante la presenza di ipotesi diverse su quale sia il modello adatto a seguire e implementare la survivorship care, la presenza di alcuni elementi comuni appare imprescindibile. Il primo è costituito dalla necessità di sviluppare programmi condivisi tra le varie istituzioni coinvolte su vari aspetti della survivorship e in particolare sulla validazione dei modelli di cura proposti (Lawler, Lagergren). Il secondo elemento riguarda la necessità di ricerca basata su raccolta e analisi di grandi quantità di dati (Big Data) inerenti gli aspetti clinici, biologici e di supporto nella survivorship. Elemento base per realizzare ciò, assolutamente indispensabile anche ai fini di una corretta attività assistenziale, è rappresentato dalla adozione di una cartella clinica informatizzata (Electronic Health Record) comune tra i soggetti coinvolti nella cura e nella ricerca in cui sono contenute tutte le informazioni cliniche e i dati biomedici. La adozione di una cartella clinica informatizzata, secondo una indagine recente, non è largamente diffusa nemmeno negli USA, mentre in Europa la situazione è frammentata, ma comunque non ottimale (Klabunde 2017).

Dalla trattazione dell'argomento survivorship care appare evidente come il percorso da fare sia ancora lungo e articolato. Molti sono gli aspetti ancora da definire, come ad esempio la identificazione degli attori coinvolti, del modello assistenziale da preferire e la definizione/reperimento delle risorse necessarie. Il PNRR prevede alcuni progetti che in qualche modo possono accelerare il percorso nazionale verso una migliore definizione dei modelli assistenziali, quali ad esempio la riforma degli IRCCS con una maggiore integrazione tra obiettivi assistenziali e obiettivi di ricerca e un piano per la condivisione dei dati sanitari e biomedici tra tutti gli attori del SSN. Infatti, il PNRR contiene una forte spinta verso la informatizzazione e la condivisione dei dati (fascicolo sanitario elettronico). Viste le opportunità ora disponibili, è necessario stabilire rapidamente una agenda che contenga evidenze e proposte per affrontare in modo ottimale la survivorship care in oncologia. Per questo fine, il working group Survivorship di Alleanza Contro il Cancro ha in corso di preparazione un position paper su "Cancer Care and Consequences on Survivorship Care".

Bibliografia

- 1) Grunfeld E. J Clin Oncol 2019, 37,3178
- 2) Halpern M. et al. J Oncol Practice 2014, 11, e19
- 3) Tralongo P. et al Cancers 2021 13,1919
- 4) Tralongo P. et al. J Clin Oncol 2017 35,3516
- 5) Lawler M. et al. Mol Oncol 2021,15, 1750
- 6) A. Salvetti Atti del Convegno Nuovi Bisogni del Paziente Oncologico, Indagine AIOM 2018
- 7) EU4Health, <https://ec.europa.eu>
- 8) Oberst S. et al Lancet Oncol 2020, 21,2009
- 9) Rolland B et al. J Natl Compr Cancer Netw 2018, 16,839.
- 10) McGrath E. et al. J Adv Pract Oncol 2019, 10, 461
- 11) Oberst S, Mol Oncol 2019, 13, 614
- 12) Lagergren P. et al. Mol Oncol 2018, 13,624
- 13) www.alleanzacontroilcancro.it
- 14) Klabunde C. et al. Eur J Cancer Care (Engl) 2017, 26, 12638

26. Sindromi ereditarie e percorsi alto rischio eredo-familiare: attuali criticità, quadro normativo in itinere, obiettivi e azioni nelle diverse aree di intervento

L'evoluzione e le criticità dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare. Le nuove prospettive in atto

a cura di S. Testa – Fondazione Mutagens ETS

I PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare nella legislazione nazionale

La popolazione italiana dei soggetti portatori di sindromi ereditarie associate ai tumori epiteliali è stimata nel suo complesso in almeno 500.000 persone, di cui circa 215.000 con **Sindrome di Lynch** (tumore del colon-retto e dell'endometrio), 150.000 con **Sindrome HBOC** (BRCA e altri geni correlati ai tumori della mammella, dell'ovaio, della prostata, del pancreas), 135.000 con altre **Sindromi Ereditarie Rare**, circa una cinquantina. I Percorsi di Diagnosi, Trattamento e Assistenza per persone ad alto rischio eredo-familiare (PDTA Alto Rischio) sono stati inseriti per la prima volta nella legislazione italiana con il Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014-2018¹ (prorogato al 2019), che ne ha definito obiettivi e tempi di attuazione in tutte le Regioni Italiane e nelle due Province Autonome (Trento e Bolzano). Per una più efficace ed efficiente "presa in carico" – data l'elevata incidenza della compartecipazione ai costi dei programmi di sorveglianza intensificata – i **PDTA Alto Rischio regionali** avrebbero dovuto essere integrati dalla esenzione dal pagamento del ticket (D99) per i soggetti sani con varianti patogenetiche germinali, relativamente agli esami e alle visite periodiche previste dai percorsi.

I limiti nella attuazione dei PDTA Alto Rischio

Purtroppo, l'attuazione concreta dei PDTA Alto Rischio, sia a livello regionale sia e soprattutto a livello di aziende ospedaliere, ha finora subito notevoli ritardi e ha evidenziato diversi limiti:

- l'attenzione delle regioni è stata posta inizialmente solo sulla sindrome HBOC, peraltro esclusivamente sulle donne e limitatamente alla mammella e all'ovaio; solo negli ultimi PDTA Alto Rischio approvati (Veneto, Toscana, Campania e Sicilia) sono stati inclusi anche gli uomini, gli altri principali organi a rischio per la Sindrome HBOC (prostata e pancreas) e in taluni casi anche la Sindrome di Lynch;
- ad oggi meno di un terzo delle regioni/province autonome italiane ha formalmente approvato i PDTA Alto Rischio per la Sindrome HBOC – ancora meno i PDTA Alto Rischio per la Sindrome di Lynch – e la esenzione dal ticket (D99), anche per la mancanza di **linee guida nazionali** che avrebbero potuto accelerarne l'iter attuativo;
- nelle stesse regioni che hanno approvato i PDTA Alto Rischio spesso non sono stati attuati – come previsto dal PNP 2014-2018 – i **Percorsi Aziendali Ospedalieri**, quelli da cui dipende la effettiva **presa in carico** dei soggetti ad alto rischio genetico, malati e sani;
- il contenuto dei PDTA Regionali (tipologie di pazienti, protocolli clinici, prestazioni previste) non è omogeneo, con il risultato di una grande difformità nella presa in carico, specie per alcuni aspetti specifici come l'accesso ai test genetici per i familiari sani, l'offerta della chirurgia profilattica di riduzione del rischio, la presenza della con-

¹ Ministero della Salute, Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Conferenza Stato-Regioni, 13 novembre 2014.

sulenza psicologica e di quella sulla pianificazione della genitorialità. Ciò è aggravato dal mancato inserimento nei **LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)** della maggior parte delle prestazioni previste dai PDTA Regionali;

- per le **Sindromi Ereditarie Rare** (Li Fraumeni, PTEN-Cowden, Cancro Gastrico Diffuso Ereditario, Poliposi Familiare, Cancro Pancreatico e Melanoma Familiare, ecc.) non esistono ancora linee guida nazionali e PDTA Regionali, mentre molto limitati e poco formalizzati sono i PDTA Aziendali;
- i limiti e la disomogeneità dei Percorsi Alto Rischio alimentano il fenomeno del **“pendolarismo sanitario”**, specie dal Sud verso il Centro e il Nord. Si stima che nel nostro Paese meno del 10% di tutta la popolazione ad alto rischio genetico sia stata finora intercettata e avviata verso i percorsi previsti; la maggior parte di tali soggetti è certamente sana, ma inevitabilmente molti di essi sono destinati ad ammalarsi, se non si porrà rimedio a questa situazione.²

Nel corso del biennio 2020-2021, anche a causa della crisi pandemica da Covid-19, non si è realizzato alcun passo in avanti nella approvazione dei PDTA Alto Rischio. D'altra parte, il vecchio PNP 2014-2018 è già stato ampiamente superato dal Piano Nazionale delle Scienze Omiche³, che ha il pregio di prendere in esame tutte le sindromi ereditarie e di voler incoraggiare la definizione di Linee Guida Nazionali, per indirizzare in modo univoco tutte le regioni/province autonome. Il Piano, già approvato dalla Conferenza Stato-Regioni a fine 2017, al momento è rimasto ancora del tutto inattuato. I ritardi e le carenze dei Percorsi Alto Rischio hanno notevoli implicazioni sulla salute della popolazione in esame, a maggior ragione dei portatori delle sindromi ereditarie meno conosciute, cioè la **Sindrome di Lynch** e tutte le altre **Sindromi Ereditarie Rare**. Per i soggetti già malati non sottoposti a test genetico – che vengono gestiti come se fossero affetti da un tumore sporadico – non vengono attuati i protocolli terapeutici (medicina di precisione, immunoterapia) e di prevenzione (chirurgia di riduzione del rischio, sorveglianza intensificata per la diagnosi precoce) ampiamente consolidati nelle linee guida internazionali, almeno relativamente alla Sindrome HBOC e alla Sindrome di Lynch. Ancora più grave è la difficoltà di accesso e il forte ritardo nello screening genetico a cascata sui familiari sani, che ha finora impedito di attuare una sistematica identificazione dei soggetti ad alto rischio, per inserirli nei protocolli di prevenzione primaria e secondaria a loro dedicati. A ciò si aggiunge anche la insufficiente preparazione dei Medici di Medicina Generale, che non sono in grado di offrire un supporto informativo ai loro pazienti e di indirizzarli alle strutture ospedaliere adeguate. Infine, anche nell'ambito delle sindromi ereditarie, si sente la mancanza di un **“coordinamento nazionale”** e di una **“banca dati nazionale” (Registro Nazionale Sindromi Ereditarie)**, che potrebbero favorire una condivisione di risultati ed esperienze tra regioni e strutture ospedaliere, presupposto per la valutazione e il miglioramento dei percorsi stessi, a beneficio di tutti i cittadini italiani e del sistema sanitario nazionale.

Le nuove prospettive dei PDTA Alto Rischio

Finalmente oggi si intravedono alcuni segnali che potrebbero rappresentare una svolta nella piena attuazione dei Percorsi Alto Rischio:

- nel 2021 e nei primi mesi del 2022 l'**AIOM**, la società scientifica degli oncologi, ha pubblicato e aggiornato diverse **Raccomandazioni & Position Paper** aventi per oggetto neoplasie e sindromi ereditarie⁴;

² Fondazione Mutagens ETS, Osservatorio Permanente PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare.

³ Ministero della Salute, Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche, Conferenza Stato-Regioni, 26 ottobre 2017.

⁴ AIOM, Raccomandazioni per l'implementazione dell'analisi mutazionale BRCA nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico (febbraio 2021); Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA predittivo nei tumori della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata (luglio 2021); I tumori ereditari dello stomaco e del colon-retto (gennaio 2022); Consulenza genetica e test genetici in oncologia: aspetti critici e proposte AIOM-SIGU (gennaio 2022); Raccomandazioni per l'implementazione del test universale su carcinomi colo rettali ed endometriali per l'identificazione della Sindrome di Lynch (gennaio 2022).

- la stessa AIOM ha avviato, in accordo con l'ISS (Istituto Superiore Sanità), un tavolo di lavoro per la approvazione di **Linee Guida Nazionali sui Tumori Ereditari**. Del tavolo fanno parte i clinici delle diverse specialità (oncologi, genetisti, anatomopatologi, chirurghi oncologici, senologi, ginecologi, gastro-enterologi, urologi, radiologi, psicologi, ecc.) e i rappresentanti di alcune organizzazioni di pazienti. La approvazione di Linee Guida Nazionali dovrebbe contribuire a risolvere alcuni dei problemi finora emersi;
- il Ministero della Salute – terminata l'emergenza Covid-19 – sta avviando l'attuazione del **Piano sulle Scienze Omiche**, che dovrebbe segnare anche nel nostro Paese lo sviluppo dell'Oncogenetica Mutazionale e della Medicina di Precisione, all'interno delle quali i soggetti portatori di sindromi ereditarie costituiscono una nicchia di grande interesse per la ricerca e la sperimentazione clinica;
- nel **Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro**⁵, la Commissione Europea con il progetto di genomica per la salute pubblica e l'iniziativa europea UNCAN.eu si propone di individuare le persone ad alto rischio di tumori, utilizzando la tecnica dei punteggi di rischio poligenico (PRS). In tal modo si dovrebbero favorire approcci personalizzati alla prevenzione e alla cura del cancro, consentendo di adottare azioni volte a ridurre il rischio e a diagnosticare il cancro quanto più precocemente possibile;
- tra le persone e le famiglie sta crescendo la consapevolezza sulle sindromi ereditarie, anche grazie all'attivismo delle **organizzazioni dei Pazienti** e alle iniziative delle **società scientifiche**;
- le stesse aziende farmaceutiche (parp inibitori, anticorpi monoclonali e combinati, immunoterapici) e le aziende biotech (test genetici sul sangue periferico e genomici sul DNA tumorale) – che stanno investendo notevoli risorse nella medicina di precisione e nella immunoterapia – spingono per una più ampia e piena attuazione dei nuovi protocolli terapeutici per tali pazienti, a maggior ragione a seguito dei promettenti risultati offerti dalle sempre più numerose sperimentazioni cliniche.

In questo scenario evolutivo le **organizzazioni dei Pazienti** potranno svolgere un ruolo fondamentale nel miglioramento della presa in carico di tale popolazione, non solo per curare meglio le persone già malate ma soprattutto per attuare un ampio programma di prevenzione primaria e secondaria, in grado di evitare le malattie, quando possibile, o perlomeno di diagnosticarle più precocemente. L'auspicio è che dopo l'esperienza della pandemia anche nell'ambito delle sindromi ereditarie tutti gli attori dell'**Ecosistema Salute** possano adottare un **nuovo modello collaborativo** che, mettendo al centro i pazienti, contribuisca a recuperare i ritardi del passato e a far compiere un necessario salto di qualità, per il bene dei pazienti, dei cittadini e del sistema sanitario nazionale.

⁵ Commissione Europea, Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro, 3 febbraio 2021, Iniziativa Faro 7.

Test genetici: iter di accertamento e criticità

a cura di E. Lucci Cordisco – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e Gruppo di Lavoro Genetica Oncologica SIGU

Predisposizione ereditaria alle neoplasie e geni coinvolti

In passato si stimava che circa il **5-10% dei tumori** fosse associato ad una condizione genetica ereditaria di predisposizione a neoplasie. Tale percentuale secondo dati recenti potrebbe arrivare fino al **17%**⁶. I geni finora identificati sono **89**, responsabili di circa **50 sindromi ereditarie**. Sebbene tali sindromi siano diverse tra loro e necessitino di percorsi di prevenzione e gestione clinica dedicata, la "gestione" di un paziente portatore di una condizione di predisposizione a neoplasie ha dei momenti precisi, fonti di criticità che sono comuni a tutte, siano esse molto frequenti o rare.

Iter di accertamento di predisposizione ereditaria e criticità

Il normale **iter di accertamento** di una condizione di predisposizione ereditaria alla insorgenza di neoplasie prevede le seguenti fasi:

- sospetto di condizione genetica di predisposizione a neoplasie;
- visita genetica;
- esecuzione del test genetico;
- consulenza genetica post test;
- diffusione della informazione ai familiari.

Il "**sospetto**" di **condizione genetica** di predisposizione a neoplasie deve essere formulato in prima istanza "dal curante", sia esso MMG o specialista che ha in cura il soggetto, che deve indirizzarlo alla visita specialistica in genetica medica. È necessario quindi un impegno continuo nella formazione e nell'aggiornamento professionale. Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento della conoscenza delle condizioni più frequenti di predisposizione a neoplasie; in particolare quella relativa alla insorgenza dei tumori della mammella/ovaio associata ai geni **BRCA1 e BRCA2**. mentre è attualmente in corso uno sforzo da parte delle diverse società scientifiche per il corretto inquadramento anche della **sindrome di Lynch**, che predispone soprattutto a cancro del colon e dell'endometrio. È auspicabile che questo stimoli ad una maggiore capacità di riconoscimento, se non della specifica sindrome, per lo meno di uno stato di possibile generica condizione ereditaria.

Posto il sospetto clinico, il soggetto interessato deve poter prenotare la propria **visita genetica**. I tempi di attesa per l'esecuzione della stessa sono molto variabili, in parte determinati da esigenze di cura (nel caso in cui il test genetico sia necessario per terapia il paziente ha diritto ad un accesso in tempi brevissimi), ma in parte determinati anche da problematiche di flussi e richieste nelle diverse strutture. I **tempi di attesa** per una prima visita (in assenza di criteri di urgenza) possono variare nelle varie regioni da 1-2 mesi ad 1 anno. Poiché lo scopo della esecuzione di un test genetico nella genetica oncologica è l'individuazione dei soggetti a rischio ai fini della prevenzione, se ne può dedurre quanto i diversi tempi di attesa incidano su questo aspetto. Si è assistito anche da questo punto di vista ad un progressivo miglioramento con il potenziamento delle strutture in molte città/regioni, ma si è ancora lontani rispetto alle reali necessità.

L'indicazione all'esecuzione di un **test genetico** (ovvero la determinazione della appropriatezza di un esame in relazione al quadro clinico/anamnesi) si basa su dati scientifici che devono essere noti e condivisi da tutti gli specialisti. Tali dati sono variabili nel tempo, in relazione appunto alle nuove acquisizioni scientifiche, motivo per il quale le indicazioni stesse non sono immutabili. I dati scientifici a supporto della appropriatezza devono

⁶ Akras e altri, *Primer on Hereditary Cancer Predisposition Genes Included Within Somatic Next-Generation Sequencing Panels*, JCO Precision Oncology, American Society of Clinical Oncology, 11 aprile 2019.

inoltre essere recepiti e adottati dagli organi preposti a legiferare. Questo necessariamente comporta una dilatazione dei tempi. Tempi che possono essere diversi per le diverse regioni. Ne consegue che per la identica storia personale o familiare, nelle diverse parti di Italia si possa o meno accedere al test genetico. Problema tanto più ampio ora che si possono eseguire diversi tipi di test genetici, ovvero test mirati ad analisi di **singolo gene o multi-genici** (che prevedono diverse rimborsabilità). L'utilizzo di **pannelli multi-genici** permette in molti casi di evidenziare una alterazione genetica – e quindi una condizione genetica – anche in casi in cui non vi è un sospetto tale da indirizzare l'analisi di un singolo gene. In alcune regioni vi è l'indicazione alla esecuzione di un test per singolo gene e solo in seconda battuta di un test multi-genico; in altre si offre l'indicazione del test multi-genico già in partenza. I pannelli multi-genici possono inoltre avere una diversa composizione e quindi una non univoca indicazione. Quando non eseguita all'interno di un pannello multi-genico la **diagnosi di condizione di predisposizione "rara"** può essere più difficile da ottenere perché il centro di analisi può non occuparsi di quella specifica condizione. In questo caso il paziente può rimanere senza diagnosi – con ricadute sulla gestione dei familiari sani – o essere costretto a rivolgersi ad altro centro. In alcuni casi la diagnosi arriva in seguito ad un test eseguito a partire dal **tessuto neoplastico** a fini prognostici e predittivi di risposta alla terapia. In questi casi la presenza della alterazione viene rilevata nel tumore e in seguito confermata a livello germinale, configurando la presenza della predisposizione ereditaria.

Il riscontro di una alterazione genetica ha diversi impatti sul paziente: fornisce informazioni utili per la gestione clinica della neoplasia presentata, orienta a scenari di eventuali rischi per altri tumori e modalità di prevenzione specifiche, apre la strada all'accertamento del rischio in altri familiari, anche sani. La **gestione clinica** si configura quindi come **multidisciplinare**. Tale multidisciplinarietà deve essere organizzata – possibilmente in sede – e garantita al paziente. Una volta identificata nel primo soggetto sottoposto ad analisi (**il probando**) l'alterazione genetica responsabile della predisposizione ereditaria (variante patogenetica germinale, VP), l'indagine può essere estesa ai **familiari**: alcuni sono purtroppo già "pazienti" avendo già sviluppato delle neoplasie, altri sani. La stessa informazione assume a questo punto valenze diverse, a seconda del vissuto personale e familiare: sano/malato; storia familiare di neoplasie e percezione dell'alto rischio, prima diagnosi in seguito al riscontro di una variante in un/una parente in seguito a test su tumore e parenti tutti sani; giovane età o età avanzata; progetto di prole già realizzato o pianificazione personale, anche lavorativa, e familiare ancora in corso; gestione della risposta e della presenza nella famiglia di soggetti con un diverso status genetico (portatori e non portatori della alterazione). Tutti aspetti che devono essere tenuti in considerazione nel corso della consulenza genetica e per i quali la figura del genetista può non essere sufficiente. Si configura quindi, sin dal momento della diagnosi (o del mancato riscontro della VP), la necessità di una **gestione multidisciplinare** che comprenda lo psicologo e altri medici specialisti in grado di rispondere ai quesiti relativi ai rischi e alla prevenzione per i diversi organi.

Come altri esami, anche per i test genetici ci sono delle **esenzioni** per il pagamento del ticket. Anche in tale ambito la situazione non è uniforme in tutta Italia. Per la analisi molecolare dei geni BRCA è prevista una **esenzione D99** solo in alcune regioni. Uniforme è invece la esenzione per le condizioni di predisposizioni meno frequenti che nella maggior parte dei casi rientrano fra le malattie rare. Questa disparità non è lesiva nei confronti dei **soggetti malati**, che sono i primi a fare i test genetici e che nella quasi totalità dei casi hanno una **esenzione 048**. Lo è invece per i **familiari sani**, per i quali il test ha il maggior valore ai fini della prevenzione. È il/la probando/a che deve **"passare" ai familiari l'informazione** della identificazione della VP e la possibilità per loro di verificare l'eventuale stato di rischio. Nel consenso il/la probando/a esprime la sua volontà a rendere disponibile il suo risultato per altri familiari a fini preventivi. Riemergono a questo punto eventuali "criticità" familiari, dall'allontanamento fisico a quello affettivo, che influiscono sulla gestione del risultato e la sua diffusione ed occorre discutere con i soggetti le implicazioni collegate alla mancata effettuazione di questo passaggio. I familiari possono eseguire il test genetico sia nel centro che ha effettuato la prima diagnosi, sia in qualsiasi altro centro sul territorio nazionale.

Test di profilazione molecolare su dna tumorale: prospettive per un ulteriore strumento di screening di soggetti con varianti patogenetiche germinali

a cura di F. Buttitta – Università degli Studi G. d’Annunzio Chieti-Pescara,
U.O.S. Diagnostica Molecolare Presidio Ospedaliero Clinicizzato di Chieti,
Gruppo di Lavoro Tumori Ereditari SIAPeC

Mutazioni somatiche e varianti patogenetiche germinali

Da vari decenni, sulla base dei dati della letteratura, si ritiene che nel contesto di molte forme neoplastiche esista un sottogruppo di tumori dovuto alla presenza di **alterazioni genetiche ereditariamente trasmesse**. Non si tratta di una trasmissione ereditaria del tumore specifico quanto di una trasmissione per via ereditaria di una o più alterazioni geniche predisponenti lo sviluppo di determinate neoplasie, con una incidenza superiore a quella della popolazione generale. Tali modificazioni del DNA vengono indicate come “**varianti patogenetiche costituzionali o germinali**” per distinguerle da quelle presenti esclusivamente nel tessuto tumorale, che vengono indicate come “**mutazioni somatiche**”. Le varianti germinali sono identificabili sia in tessuti non neoplastici – sangue nella maggior parte dei casi – sia in tessuti sede di crescita tumorale. L’individuazione di **varianti germinali** in un paziente oncologico ha un duplice impatto sulla pratica clinica: può avere dei **risvolti terapeutici** per il paziente stesso – grazie allo sviluppo di farmaci innovativi già approvati dagli enti regolatori – e contestualmente risultare cruciale per i **familiari a rischio** che possono essere indirizzati ad adeguati protocolli di prevenzione.

Evoluzione delle metodiche di analisi molecolare

Fino ai nostri giorni, per definire la presenza o meno di sindromi ereditarie, le indagini mutazionali sono state rivolte soprattutto o quasi esclusivamente ai **pazienti con storia personale e familiare** di cancro e nella maggior parte dei casi hanno riguardato un **numero limitato di geni** noti per essere associati ad un alto rischio di sviluppo di cancro o sindromi tumorali specifiche. Ad esempio, le analisi geniche mutazionali condotte per patologie neoplastiche eredo-familiari hanno incluso principalmente i geni BRCA1 e BRCA2, nel caso di famiglie con storia di cancro al seno e/o ovaio, i geni di riparazione del DNA (MMR), quali MLH1, MSH2, MSH6 e PMS2, nell’ambito di famiglie sospettate di avere la Sindrome di Lynch e il gene APC in pazienti con Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP). Il **sequenziamento tradizionale secondo Sanger**, pur avendo contribuito ad aumentare le nostre conoscenze sullo sviluppo dei tumori e sul loro comportamento biologico, ha comportato delle criticità. Infatti, il metodo Sanger, nel corso di ogni singola procedura, permette di sequenziare un solo frammento di DNA di modeste dimensioni (da 700 a 1000 paia di basi), preferibilmente da 150 a 250-300bp nel caso di tessuto fissato in formalina. Questa intrinseca bassa processività della metodica ha inciso negativamente sugli studi delle alterazioni mutazionali ereditariamente trasmesse soprattutto in caso di sequenziamento di geni particolarmente lunghi. Analogamente, le **analisi molecolari su tessuto**, che negli ultimi anni si sono necessariamente diffuse per far fronte a quanto richiesto dall’oncologia in funzione della migliore scelta terapeutica, non hanno trovato nel sequenziamento secondo Sanger un valido strumento diagnostico e dopo un primo periodo di utilizzo, nell’ambito della medicina di precisione, è stato a poco a poco abbandonato. Nuove procedure molecolari, estremamente innovative sul piano tecnologico, sono state ideate pochi anni fa per consentire una alta processività di sequenziamento, impensabile con gli strumenti tradizionali e sono subito risultate idonee per la valutazione di svariate alterazioni mutazionali, spesso distribuite su ampie porzioni genomiche. Questi nuovi approcci tecnologici vengono indicati come **sequenziamento di nuova generazione – Next Generation Sequencing, NGS** – o meglio come sequenziamento massivo parallelo –

Massive Parallel Sequencing, MPS. Il nome prescelto per questa nuova tecnologia fa riferimento alla sua principale caratteristica che consente di sequenziare contemporaneamente, e quindi in una singola procedura, molte decine o centinaia di interi geni in un tempo ristretto, a partire da numerosi campioni biologici ottenuti da altrettanti pazienti oncologici. Il **patologo**, grazie a questo tipo di chimica, ha la possibilità di effettuare un gran numero di test molecolari contemporaneamente, anche in situazioni in cui si dispone di materiale tessutale in quantità molto limitata. La disponibilità di materiale biologico rappresenta un'altra criticità in quanto i test molecolari mono-marker sono necessariamente successivi alla caratterizzazione tumorale. Quest'ultima, soprattutto nelle forme tumorali poco differenziate, si basa sull'analisi di un certo numero di biomarcatori e comporta un elevato consumo di tessuto. In questi casi, peraltro frequenti, la quota residua di tessuto non risulta sufficiente per **analisi mutazionali multiple mono-marker**, mentre è idonea quasi sempre per un sequenziamento di nuova generazione. L'esperienza maturata nella pratica clinica per la valutazione delle **mutazioni somatiche** ci dice che il materiale residuo alla caratterizzazione tumorale potrebbe essere utilizzato anche per uno screening di **varianti patogenetiche germinali**.

Il sequenziamento massivo parallelo consente di identificare **alterazioni di sequenza** di vario tipo: mutazioni puntiformi e inserzioni/delezioni, a partire **da DNA**, riarrangiamenti/fusioni geniche, variazioni del numero di copie geniche (copy number) ed ampie delezioni a partire da **RNA**. Ulteriori sviluppi tecnologici nell'ambito NGS ci consentono oggi di valutare tutte le varie tipologie mutazionali sopra citate a partire da DNA che si ottiene da tessuto fissato con una resa maggiore rispetto all'RNA, consentendo un maggior numero di letture in corso di sequenziamento. Le alterazioni di sequenza che comportano un cambiamento di base (mutazioni non sinonime) possono essere non causali del processo tumorale (**benigne**), oppure patogenetiche (**deleterie**) in quanto presenti in geni già associati a fenotipo-malattia, come dimostrato dalla letteratura scientifica e riportato dai database internazionali. Le mutazioni "deleterie" sono tali in quanto, sviluppatesi nel dominio funzionale del gene mutato, alterano la **normale funzione della proteina** prodotta (codificata). Pertanto, anche varianti non descritte ma che, sulla base di studi sulla struttura tridimensionale e funzione della proteina alterata (dati "in silico"), determinano una chiara perdita di funzione di un gene noto o meno per essere associato a malattia, devono essere riportate nel referto per essere successivamente indagate, se confermate su sangue, anche nei familiari del paziente oncologico.

Nuovi scenari per lo screening di varianti patogenetiche germinali a partire dal DNA tumorale

Gli sviluppi tecnologici sopra descritti sono alla base di studi molecolari che hanno portato ultimamente a ipotizzare **una più alta incidenza delle neoplasie su base ereditaria**. Lo screening genetico esclusivamente basato sulla storia personale e familiare di pazienti oncologici e sulle attuali linee guida potrebbe determinare una **sottostima** della reale incidenza delle sindromi neoplastiche su base ereditaria. Si sono pertanto aperti nuovi scenari che possono aiutare a caratterizzare come ereditarie alcune forme neoplastiche in precedenza non riconoscibili come tali. Ad esempio, la possibilità di indagare in alcune forme tumorali un **numero più elevato di geni** implicati in forme neoplastiche ereditarie; la possibilità di evidenziare, in tempi più ristretti, alterazioni mutazionali complesse, come traslocazioni/fusioni o ampie delezioni. Un **ulteriore approccio diagnostico** per identificare alterazioni molecolari ereditariamente trasmesse è quello che passa attraverso una **diagnosi patologica accurata di lesioni tumorali**, apparentemente esordite come somatiche. In questi casi, in presenza di dati clinico-patologici sospetti per sindrome eredo-familiare, il patologo può avviare su tessuto un **test di profilazione molecolare dedicata**, come **strumento di screening**. I pazienti risultati positivi dovranno poi essere indirizzati al **genetista** che valuterà la natura effettiva della alterazione genetica attraverso test genetico su sangue periferico.

La gestione del rischio eredo-familiare. Il modello dell'High Risk Center (HRC)

a cura di B. Bonanni – S.C. Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica,
High Risk Center, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano

Razionale e necessità

Attualmente gli studi epidemiologici ci dicono che fino al **17% dei tumori⁷** sono associati ad una **sindrome ereditaria**. A questo va aggiunto che un numero verosimilmente assai elevato di consanguinei dei pazienti affetti (circa **3-4 persone** in una famiglia di medie dimensioni) può essere portatore della stessa condizione di alto rischio oncologico. Una sindrome ereditaria non necessariamente si identifica con la comparsa della malattia tumorale (penetranza incompleta) ma certamente conferisce nel corso della vita dei rischi più elevati (spesso molto più elevati) – rispetto alla popolazione di pari età e simili rischi non-genetici – di sviluppare neoplasie. Questo rischio non è solo più elevato, ma può manifestarsi con **l'insorgenza di tumori in età anche molto giovane**, a volte **biologicamente aggressivi** e di **complessa gestione clinica**, e di **multipli tumori primari (sincroni o metacroni)**. A questo si aggiunge che le possibilità di indagine molecolare, con **test somatici e germinali** molto più ampi e sofisticati, forniscono dati sempre più complessi, non di rado incerti o ancora di ignoto significato clinico, *secondary findings* (dati che non coincidono col fenotipo individuale e/o familiare) e risultati che necessitano di conferme o *re-testing*. È evidente quanto siano molteplici le implicazioni di queste condizioni di alto rischio familiare-genetico. Certamente quelle biologiche/molecolari e cliniche (dalla prevenzione alla terapia alla procreazione medicalmente assistita). Ma anche tante altre, complesse e molto impegnative: psicologiche/psico-decisionali, di procreazione/*family planning*, etiche e di privacy, medico-legali e regolatorie, procedurali/amministrative, ricadute di ricerca traslazionale e clinica, creazione e sviluppo di **Data Base**, di **registri istituzionali** e di **consorzi/networks nazionali e internazionali**. Tutto ciò è da decenni parte integrante del lavoro e dei programmi clinici e di ricerca degli specialisti di questo settore, ma oggi siamo chiaramente di fronte a sfide sempre più difficili e delicate nel panorama della medicina sempre più di precisione.

Vi è di fatto un'informazione sia medica sia divulgativa estremamente più diffusa (non di rado fuorviante sui mezzi di comunicazione carenti di gestione corretta) che si accompagna ad una crescita esponenziale della richiesta – da parte dei pazienti e della popolazione generale – di informazioni specialistiche, per avere accesso alla valutazione del **profilo di rischio personale e familiare**, di indagini approfondite, di **presa in carico** – globale – della propria condizione e di quella di altri membri della famiglia.

Questo, in un panorama di cambiamento recente e prossimo della Sanità nazionale (dalla Medicina di Base e Territoriale a quella Specialistica in Ospedali Generali e in Strutture Oncologiche) che offrirà nuove opportunità ma che vede ancora disagi e ritardi.

Considerati tutti questi aspetti, è quanto mai evidente la necessità di fornire alla popolazione affetta da neoplasie, ai consanguinei e in generale a chi fa richiesta di valutazione e gestione del proprio rischio, l'accesso a **strutture e servizi sanitari di alto livello**, che abbiano il compito di **valutare e prendere in carico completamente questi soggetti e famiglie**: dal primo contatto, alla consulenza e test genetici, all'inserimento nell'opportuno percorso diagnostico terapeutico.

Questo tipo di attività – fortemente multi-disciplinare – è svolta ampiamente nei maggiori centri che si occupano di oncologia, ma dev'essere certamente resa ancora più efficiente, agile e adattata alle esigenze dei pazienti e soggetti ad alto rischio nei **Centri Oncologici** o nei **Centri di Alta Specializzazione**, preferibilmente mediante una **Struttura specificamente dedicata**, che sia fortemente inserita nell'attività e offerta di cura (GOM, ambulatori e servizi, ecc.) ma anche di **prevenzione personalizzata**.

⁷ Akras e altri, *Primer on Hereditary Cancer Predisposition Genes Included Within Somatic Next-Generation Sequencing Panels*, op. cit.

L'esperienza e il modello dell'High Risk Center (HRC)

La lunga esperienza maturata nel campo delle terapie e negli studi epidemiologici/screening, farmacologici, endocrinologici e la grande efficacia della medicina di prevenzione della Cardiologia e Medicina Internistica, ci hanno permesso ormai da molti di anni di aprire una grande finestra in oncologia: quella della **Prevenzione Clinica**, molto attiva all'**Istituto Europeo di Oncologia IRCCS (IEO)** e ormai assai ampiamente in oncologia. Circa un paio di decenni fa è seguita la **"rivoluzione genetica"** con la diffusione delle indagini germinali e l'esigenza sempre più forte di una corretta gestione di un numero elevato di pazienti. La decisione di prendere spunto da un modello già utilizzato efficacemente nei paesi anglosassoni (*High Risk Clinics* o *Cancer Family Clinics*), adattandolo alla nostra realtà, ci ha portato circa 20 anni fa a creare appunto una struttura specifica in IEO che abbiamo denominato **High Risk Center (HRC)**, sotto il coordinamento della **Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica (Div. PGO)** e in piena interattività con tutti gli altri specialisti.

L'HRC è cresciuto ed è stato perfezionato nel tempo, con lo scopo di offrire una struttura specialistica multi-disciplinare dedicata a **pazienti e familiari a probabile o confermato rischio genetico**, in quanto portatori di varianti germinali che conferiscono alto rischio neoplastico. Questo include sia la **presa in carico clinica** completa in un percorso personalizzato, sia la possibilità di afferire a programmi specifici di **ricerca** (studi di genetica retrospettivi e prospettici, di psicologia e nutrizione, *trials* con nuove metodiche diagnostiche, farmaci e composti preventivi, nuove terapie e altro).

Essendo ormai evidente che la gestione della malattia tumorale ereditaria è diventata di fatto una area specifica dell'oncologia clinica, i cui obiettivi sono la **Prevenzione Personalizzata** e la **Terapia di Precisione**, è importante ricordare che i compiti, clinici e di ricerca, del HRC non riguardano solo la conferma dello status di rischio germinale ai fini di programmi di monitoraggio e prevenzione/profilassi della malattia tumorale nel probando e nei consanguinei previo *cascade screening* – che è da sempre e rimane chiaramente obiettivo fondamentale della genetica oncologica – ma, come è ormai da qualche tempo, una cooperazione ancora più attiva con Oncologi Medici, Ginecologi Oncologi e Gastroenterologi Oncologi per fornire, in *fast tracking*, il dato germinale *actionable* a fini terapeutici target.

Un altro importante compito del HRC è la gestione e lo studio dei soggetti ad alto rischio per **condizioni non genetiche germinali**. È noto che ci sono disordini metabolici (come diabete, sindrome metabolica e insulino-resistenza) che si accompagnano a problematiche di stile di vita (alimentazione scorretta e scarso esercizio fisico) e alterazioni endocrine (ormoni sessuali e non solo) che possono influenzare fortemente il rischio genetico. Per questo gli specialisti del nostro team interagiscono fra loro e anche con consulenti esterni per una gestione a 360° del rischio, laddove opportuno.

Struttura, Team, Flusso di attività e modalità di accesso all'HRC

L'HRC è dedicato a coloro che hanno (o possono avere) un aumentato rischio di sviluppare tumori, specialmente su base genetica.

L'offerta riguarda:

- Valutazione del rischio;
- Programmi personalizzati e Presa in carico: Sorveglianza + Prevenzione Medica (*lifestyle* e farmaco-prevenzione) + Profilassi Chirurgica.

L'ambito di competenza riguarda la gestione dei **tumori solidi** e delle **sindromi dell'adulto**: HBOC, Lynch, HDGC, Li Fraumeni, Poliposi Familiari, Melanoma Multiplo, altre rare. Siamo responsabili per la Sindrome Lynch e del Melanoma Multiplo nella Rete Regionale Malattie Rare.

Il *Core Team* della Div. PGO è composto da un medico direttore e coordinatore, medici genetisti, *genetic counselor*, oncologi preventivi, infermieri/case manager, appositamente formati, che lavorano insieme per fornire istruzione, valutazione del rischio ereditario, consulenza e test genetici, screening e programmi di prevenzione individualizzati alle persone che ne hanno bisogno o lo desiderano per la loro storia personale e

familiare di tumore, a cui viene fornito un accesso preferenziale e un percorso clinico specifico, nonché consulenza e test per pazienti che possono usufruire di un percorso terapeutico o profilattico specifico.

I test molecolari (target o pannello multi-gene) vengono forniti dal Laboratorio di Genetica del Dipartimento di Anatomia Patologica di IEO.

Il *Core Team* interagisce costantemente con gli altri *Specialisti di Branca* nel servizio di assistenza e cura e nel percorso di sorveglianza, prevenzione ed eventuale profilassi dei pazienti e dei soggetti sani mutati, con varie modalità a seconda della sindrome o profilo di rischio.

La provenienza del soggetto affetto o sano può essere da invio di specialista IEO o esterno, MMG, auto-riferito. L'accesso è via web, email, telefonico o personale.

Abitualmente la persona riceve in anticipo via email il nostro Questionario di Familiarità, da rimandare completo della documentazione sulle neoplasie occorse. Segue la *Fase di Pre-Counseling* gestita dalla *Genetic Counselor*, che approfondisce il caso, costruisce il pedigree, usa i modelli abituali di valutazione del rischio genetico (es. PREMM) e avvia allo *step* successivo: o direttamente alla consulenza genetica (I CGO) o nei casi complessi/dubbi lo presenta alla riunione settimanale di discussione dei casi (a cui partecipano anche persone del Laboratorio di Genetica e altri specialisti) per decisione se *consulenza oncogenetica* (CGO col nostro genetista oppure invece inviare a visita di prevenzione oncologica (VdP) con il nostro oncologo preventivo, se sono presenti altri rischi.

Se parte CGO, test, e il CGO con reperto finale di variante patogenetica, seguirà discussione e prescrizione del programma preventivo personalizzato con offerta di poter essere seguiti nelle agende dedicate del HRC e offerta di test di accertamento ai familiari (**Cascade screening**). Tutti i dati e passaggi risultano automaticamente e sono visualizzabili nel dossier del paziente da ogni sanitario dello IEO (il dato germinale solo se il paziente ne ha fornito specifico consenso).

Un'altra modalità, sempre più richiesta e comoda è quella che prevede l'uso della **Telemedicina**, in uso in IEO da tempo. Per il nostro lavoro è molto utile, in particolare per le *second opinions* e le II CGO, ed è in via di ulteriore potenziamento.

Nel momento in cui il paziente/soggetto portatore di mutazione desidera essere seguito nel HRC, viene offerto un accesso rapido tramite email. La richiesta viene gestita dalla nostra Infermiera di Ricerca/Case Manager dedicata che si coordinerà con la nostra segreteria di Divisione dall'inizio e poi regolarmente nel tempo per fissare e gestire tutti gli appuntamenti per le prestazioni (mammografia ed ecografia mammaria, RM mammella, RM t.b., visita clinica, endoscopia, visita ginecologica, dermatologica, consulenza fertilità, chirurgia plastica, dietista, psicologo, ecc.).

È importante sottolineare che la nostra segreteria gestisce autonomamente (non attraverso il CUP) tutti gli **appuntamenti** e tutte le **agende in slot dedicati al HRC**. Questo chiaramente facilita molto le cose per pazienti e familiari che possono eseguire i controlli quasi sempre nella stessa giornata e si ritrovano già gli appuntamenti fissati da noi. Gli ambulatori e le stanze colloqui del HRC sono in area dedicata del building IEO 2.

Conclusioni

Il **modello HRC** con questa struttura e flussi, che segue schemi specifici e coordinati con le Linee Guida e coi PDTA e GOM, si è rivelato negli anni – ancorché molto impegnativo per tutte le figure impegnate – assai efficace e funzionale per la gestione di un percorso ottimale di prevenzione e di supporto alla terapia, nonché particolarmente ben accetto da parte delle persone ad alto rischio. Gli aspetti di accesso, valutazione, presa in carico e di *follow-up* con agende, spazi, personale, consulenti dedicati sono molto importanti, come da *feedback* e analisi dell'afflusso e della fidelizzazione. Attualmente abbiamo in sorveglianza oltre 1000 soggetti mutati, di cui circa 300 sani, con una forte tendenza di crescita negli ultimi 5 anni e minimo *drop-out*. Molto può essere ancora fatto e perfezionato, sia come organizzazione/*devices*/telemedicina sia negli aspetti clinici e di offerta di trials. Probabilmente il modello non è del tutto riproducibile se non in *Hub centers/Comprehensive cancer centers* ma può essere utile come schema anche per altri Centri e Strutture Ospedaliere territoriali (*Spoke*).

L'importanza della multidisciplinarietà nella presa in carico delle persone con sindromi di suscettibilità ereditaria ai tumori

a cura di C. Oliani – UOC Oncologia Polesana AULSS 5 Regione Veneto,
AIFET - Associazione Italiana Familiarità Ereditarietà Tumori

I Team multidisciplinari nei percorsi di cura dei tumori

L'identificazione e la gestione dei percorsi di prevenzione e terapia delle persone con predisposizione ereditaria ai tumori sono di pertinenza di numerosi specialisti della sanità. La consulenza oncogenetica, momento centrale del percorso di diagnosi e cura, è infatti un **processo multidisciplinare e multi professionale**. Il genetista, il chirurgo, il senologo, l'oncologo, il ginecologo, l'anatomopatologo, il biologo molecolare, lo psicologo, il case manager sono necessari per l'attuazione di un **percorso di presa in carico personalizzato**, a seconda del tipo di alterazione patogenetica, dei desideri della persona ad alto rischio di tumore e delle disponibilità di risorse della struttura nella quale la presa in carico viene programmata. Grazie al Piano Nazionale Oncologico 2014-2019 e alle Reti Oncologiche Regionali esistenti, da qualche anno i pazienti con diagnosi di tumore vengono discussi e gestiti da **Gruppi Oncologici Multidisciplinari** creati in ogni struttura ospedaliera. Il confronto dei vari specialisti che possono intervenire nel percorso di cura di una patologia neoplastica è condizione necessaria per poter offrire la terapia migliore per ogni paziente con tumore e garantire la **qualità della cura**. In ogni discussione gli specialisti si confrontano con varie linee guida – in particolare nazionali – per quella patologia e personalizzano il trattamento a seconda delle caratteristiche del tumore e del paziente. La discussione viene poi verbalizzata per poter essere condivisa nei vari momenti del percorso di cura. Da qualche anno anche il genetista può essere coinvolto nei **gruppi multidisciplinari di patologia** e la sua presenza è comunque stabilita per la patologia mammaria. Le *Breast Unit*, infatti, sono chiamate a gestire la prevenzione e la cura dei tumori mammari e il genetista apporta il suo contributo nell'identificare i tumori mammari ereditari e indirizzare le scelte di chirurgia e di terapia medica. Queste, infatti, grazie alla ricerca clinica e all'innovazione terapeutica degli ultimi anni, oggi possono essere diverse nelle donne con alterazioni patogenetiche germinali rispetto a quelle con tumori sporadici, cioè non ereditari. Le *Breast Unit* hanno inoltre l'obiettivo di gestire anche i programmi di prevenzione per queste pazienti e per i loro familiari ad alto rischio di tumori in vari organi, in quanto portatori della stessa alterazione genetica.

L'estensione dei gruppi multidisciplinari ai diversi tumori e ai portatori di sindromi di suscettibilità ereditaria ai tumori

L'esperienza delle *Breast Unit* sta facendo da apripista al coinvolgimento del genetista in tutti i **gruppi multidisciplinari di patologia neoplastica**, in particolare quelli per la patologia gastroenterica, ginecologica e della prostata. Le Regioni sede di Reti Oncologiche hanno inoltre recentemente formalizzato protocolli diagnostico-terapeutici di patologia (PDTA) che indirizzano i gruppi multidisciplinari delle Aziende Sanitarie ad attuare procedure e percorsi di cura nelle varie realtà locali. In alcune di queste Regioni i PDTA di patologia danno indicazioni anche per la gestione dei pazienti con tumori ereditari e i portatori sani di varianti patogenetiche germinali. In poche Regioni sono stati anche approvati specifici PDTA per i tumori eredo-familiari (**PDTA Alto Rischio**) per garantire il riconoscimento capillare e tempestivo dei tumori della mammella, dell'ovaio e del colon, implementare il servizio di consulenza genetica, garantire l'esecuzione dei test genetici e mettere in atto adeguate **strategie di prevenzione e cura oncologica**. Tutto questo sta facendo crescere la consapevolezza della necessità della **presa in carico** delle persone ad alto rischio eredo-familiare, con l'obiettivo di offrire **percorsi di prevenzione diagnosi e cura mirati in tutte le Regioni italiane**. A livello

nazionale attualmente solo la sindrome di Lynch è riconosciuta nei livelli essenziali di assistenza (LEA), con codice di esenzione ticket specifico nell'elenco delle malattie rare, ma rimane estremamente sotto diagnosticata per la mancata attuazione di percorsi di identificazione specifici, già indicati da linee guida e raccomandazioni di Associazioni Scientifiche nazionali e internazionali. Le Organizzazioni di pazienti del terzo settore hanno fortemente richiesto in anni recenti la realizzazione della presa in carico dei tumori femminili ereditari anche per quanto riguarda l'esenzione per la sorveglianza clinico strumentale e per la eventuale chirurgia profilattica di riduzione del rischio. Ciò è avvenuto finora solo in poche Regioni, con limiti di risorse e mediante un codice esenzione erogato tramite delibera regionale.

La necessità di un organico piano nazionale per i soggetti portatori di sindromi di suscettibilità ereditaria ai tumori

È necessario un **Piano Nazionale** che, anche attraverso un **Registro delle predisposizioni ereditarie ai tumori**, coordini l'attuazione dei percorsi di identificazione, prevenzione e cura su tutto il territorio italiano. All'auspicato inserimento nei LEA di tutte le sindromi ereditarie di predisposizione ai tumori dovrà corrispondere una efficace programmazione delle strutture e dei servizi con competenze certificate nella gestione di tutto il percorso, con **attività tecnologiche** (ad esempio, l'analisi mutazionale) da realizzare in **centri di riferimento** e **attività cliniche multidisciplinari** (ad es. protocolli di sorveglianza) da espletare in **strutture territoriali** vicine alla persona ad alto rischio e alla sua famiglia. Le persone con predisposizione ereditaria ai tumori che abbiano avuto una neoplasia, oltre ad accedere a percorsi terapeutici specifici, hanno la necessità di essere seguiti nel tempo con esami di sorveglianza che possano prevenire o diagnosticare precocemente non solo una eventuale ripresa di malattia ma anche l'insorgenza di altri tumori correlati alla loro sindrome ereditaria. Questo modifica il loro *follow up* oncologico rispetto alle persone affette da un tumore sporadico. La persona sana, portatrice di alterazione genetica predisponente ai tumori presente nella famiglia, deve accedere a programmi di prevenzione mirata per ottenere una diagnosi tempestiva di lesione preneoplastica o tumorale e avere maggiori possibilità di guarigione. In tutti e due i casi la pianificazione e organizzazione di esami e visite programmati può fare la differenza nel garantire l'accesso e l'aderenza della persona ad alto rischio e massimizzare l'efficacia del lavoro interdisciplinare e multi professionale, con un miglior utilizzo delle risorse ed efficienza dei risultati. Il Medico di Medicina Generale ha un ruolo fondamentale in questo lavoro di squadra essendo il medico che più conosce l'assistito e la sua famiglia. Non solo è in posizione privilegiata per ipotizzare la presenza di una predisposizione ereditaria ai tumori e indirizzare la persona nel centro più vicino di diagnosi e cura, ma può seguire e motivare l'assistito in tutto il percorso di sorveglianza. Un grande supporto alla volontà politica di attuare questa prevenzione mirata potrà essere dato dalle **Linee Guida Nazionali Tumori Ereditari** – a cui AIOM sta lavorando insieme ad altre Società scientifiche e Associazioni/Organizzazioni di Pazienti – e la costituzione di una **Rete Nazionale di Oncogenetica** che coordini le competenze di tutti gli specialisti coinvolti e possa dare riferimenti e risposte efficaci e tempestive agli utenti in linea con il **Network europeo ERN GENTURIS**. L'Associazione Italiana Familiarità Ereditarietà Tumori (AIFET) ha come missione specifica la definizione e il supporto all'attuazione dei percorsi di diagnosi e cura per le persone ad alto rischio genetico di tumore e la formazione di tutti i soggetti coinvolti, anche in virtù della sua multidisciplinarietà. Data la presenza di neoplasie ad alta incidenza e prevalenza correlate alle predisposizioni ereditarie ai tumori è numerosa la popolazione che può beneficiare di protocolli di prevenzione mirata. È tempo di riconoscere i diritti delle persone ad alto rischio di tumore su base ereditaria e di rispondere ai loro bisogni di presa in carico su tutto il territorio nazionale.

La necessità di disporre di linee guida nazionali per la presa in carico di soggetti (malati e sani a rischio) portatori di sindromi ereditarie. Anticipazioni dal tavolo di lavoro AIOM

a cura di A. Russo – Oncologia Medica Policlinico Giaccone di Palermo,
Dipartimento di Discipline Chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche all'Università di Palermo,
Tavolo AIOM per la stesura di Linee Guida Nazionali sui Tumori Ereditari

Le necessità dei soggetti portatori di sindromi ereditarie e il progresso delle conoscenze nei test genetici e nei farmaci innovativi

Il paziente oncologico con sindrome ereditaria, così come il soggetto sano con variante patogenetica di un gene che predispone all'insorgenza di un tumore, necessita – in ragione della complessità e della natura delle problematiche che si trova ad affrontare e della loro intensità e durata – di una **presa in carico globale** e di una **gestione integrata dei propri percorsi diagnostico-terapeutici**. Tuttavia, non esiste ad oggi una **"Linea Guida"**, non sono presenti standard di riferimento specifici per la consulenza genetica oncologica e per i percorsi clinici associati e solo di recente sono state sviluppate esperienze assistenziali basate su modelli organizzativi che risultano spesso diversi tra loro. Inoltre, i recenti progressi tecnologici e terapeutici hanno lanciato nuove sfide per la presa in carico di soggetti con sindrome ereditaria. Abbiamo imparato che, in relazione al progressivo aumento delle conoscenze, i criteri di invio alla consulenza genetica oncologica per una specifica forma di predisposizione ereditaria possono variare nel tempo. Diventa, quindi, fondamentale che tali **criteri** siano soggetti ad una **periodica valutazione**. Le attività assistenziali di genetica oncologica sono oggi fortemente collegate alla pratica clinica oncologica, più che in passato. Il nuovo modello, conosciuto in Italia con il termine **"mini-counselling"**, prevede che Oncologi Medici e altri specialisti del percorso diagnostico e terapeutico oncologico avviino direttamente il paziente alla **diagnosi genetica**, quando si riconosce la possibilità di utilizzare il risultato di uno specifico test genetico, come per esempio il test BRCA, per meglio definire la **strategia terapeutica** per il paziente. Numerosi farmaci, infatti, sono stati approvati da AIFA per il trattamento di specifiche neoplasie sulla base della presenza di una variante patogenetica. Quest'ultimo elemento sta ponendo nuove problematiche legate, per esempio, alla necessità di richiedere un numero elevato di test con risultati attesi in tempi brevi. E tali tempi, in assenza di una *governance*, spesso differiscono molto tra le varie realtà italiane. Inoltre, in considerazione della rapida evoluzione dell'oncologia di precisione, continue novità legate alla **rimborsabilità dei farmaci** richiederanno un **continuo aggiornamento degli algoritmi terapeutici**.

La novità di Linee Guida Nazionali per fronteggiare la disomogeneità dei percorsi tra regioni e strutture ospedaliere

Per far fronte a tutte queste **nuove sfide** e alla **significativa disomogeneità** che esiste ancora tra le regioni italiane, l'**Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)**, insieme ad altre **Società Scientifiche** come **SIGU, SIAPeC/IAP, AIFET**, con il supporto delle **Associazioni/Organizzazioni di Pazienti**, ha promosso già a partire dal 2018 la stesura di numerose **"Raccomandazioni cliniche e Position Papers"**, per l'implementazione di alcuni test genetici, come il test BRCA, con finalità predittiva e preventiva. Tali documenti – discussi e scritti da panel multidisciplinari inter-societari e disponibili online sul sito AIOM – si basano sul **consenso di esperti** e riportano le attuali indicazioni al test genetico in diverse neoplasie.

Tuttavia, nonostante l'importanza delle raccomandazioni prodotte e l'esistenza di varie linee guida internazionali patologia-specifiche, ad oggi in Italia non sono disponibili delle Linee Guida di pratica clinica, intese come **"raccomandazioni di comportamento clinico che, attraverso una valutazione critica e sistematica**

delle evidenze, offrano un bilancio di benefici ed effetti sfavorevoli fra opzioni alternative”.

Pertanto, quest’anno, AIOM ha promosso la stesura delle prime **Linee Guida nazionali sui Tumori Eredo-Familiari**, che saranno da me coordinate e vedranno la piena partecipazione dei rappresentanti di numerose Società Scientifiche.

Anticipazioni sulle Linee Guida Nazionali: aree di incertezza e obiettivi

Le nuove Linee Guida sui Tumori Eredo-Familiari rappresenteranno un **punto di riferimento** per i clinici e i professionisti appartenenti a vari ambiti scientifici. Le Linee Guida nascono, infatti, come il prodotto di una **revisione sistematica della letteratura scientifica**, con una valutazione della **qualità delle prove** e la formulazione di **raccomandazioni** la cui forza e direzione è basata su giudizi trasparenti. Per tale motivo, hanno un valore aggiunto rispetto alle raccomandazioni, ai *position papers* e ai percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, garantendo uno **standard di qualità dell’assistenza** e rappresentando uno strumento essenziale per **omogeneizzare e standardizzare** l’intero percorso del soggetto portatore di sindrome ereditaria, dalla prevenzione, alla diagnosi precoce, fino alla presa in carico globale nel caso di diagnosi oncologica.

L’impegno di AIOM e delle Società Scientifiche coinvolte sarà imponente; il panel di esperti già designato individuerà le **aree di incertezza diagnostica e terapeutica** nelle principali sindromi eredo-familiari. Saranno presenti una **parte generale** di presentazione delle principali sindromi eredo-familiari ed una **parte specifica per le differenti sindromi**, con il riferimento alle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti trattati, che sarà regolarmente aggiornata. All’interno del testo, nella sezione di appartenenza, verranno riportati i **quesiti clinici** ai quali le Linee Guida intendono rispondere e la conseguente **raccomandazione** nata dal consenso tra i membri del panel. Lo scopo sarà quello di formulare specifiche “raccomandazioni volte a migliorare e standardizzare la pratica clinica”, ad offrire al paziente sull’intero territorio nazionale la possibilità della “migliore cura” e al soggetto sano con predisposizione ereditaria ai tumori “i migliori percorsi preventivi e diagnostici”, oltre a garantire un importante riferimento basato sull’evidenza per le istituzioni nazionali e regionali e per gli organismi regolatori.

27. Il tumore mammario metastatico

Il tumore mammario metastatico: bisogno di cura globale e duraturo

a cura di C. Valenza, G. Curigliano – Dip. di Terapie Innovative, Istituto Europeo di Oncologia, Milano e Dip. di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano
F. Puglisi – Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, Aviano e Dip. di Area Medica, Università degli Studi di Udine

Il tumore mammario metastatico

Le donne che ricevono una diagnosi di tumore mammario metastatico iniziano a convivere con una malattia cronica, curabile, ma generalmente non guaribile, caratterizzata dalla presenza di localizzazioni di malattia al di fuori del tessuto mammario di origine e dei suoi linfonodi drenanti.

A seconda dell'iperpressione dei recettori ormonali (HR, cioè i recettori degli estrogeni e del progesterone) e del recettore del fattore di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), un tumore mammario può essere collocato in uno dei tre seguenti sottotipi: "luminale", in caso di iperpressione dei recettori ormonali (HR+/HER2-), "HER2 positivo", in caso di iperpressione di HER2, o "triplo negativo", nel caso in cui le cellule tumorali non esprimano né il recettore degli estrogeni, né quello del progesterone, né HER2.

Il tumore mammario metastatico può presentarsi "*de novo*" (5-7% dei casi), se vengono diagnosticati contemporaneamente il tumore primitivo mammario e le localizzazioni a distanza in altri organi, o come recidiva a distanza di un tumore mammario esordito in forma localizzata, precedentemente trattato con intento di guarigione e poi sottoposto a follow-up (95% dei casi).

Il cardine del trattamento del tumore mammario metastatico è fondato sulla terapia farmacologica sistemica, che ha l'obiettivo di agire attivamente su tutte le sedi macroscopiche e microscopiche di malattia. A seconda dell'estensione di malattia e della sua espressione clinica, il trattamento sistemico può beneficiare dell'integrazione con approcci locoregionali, come la radioterapia e la chirurgia.

La scelta del trattamento deve tenere conto delle caratteristiche biologiche del tumore, del carico di malattia, dell'intervallo libero da malattia (in caso di recidiva), dei precedenti trattamenti ricevuti. È inoltre fondamentale considerare le caratteristiche della paziente, cioè le sue comorbidità, la sua condizione clinica e le sue preferenze, nell'orizzonte di un processo decisionale condiviso tra medico e paziente.

I trattamenti mirano a controllare e contenere la proliferazione delle cellule tumorali, aumentando le aspettative di vita della paziente ma anche a controllare o ritardare la comparsa dei sintomi relati alla malattia, impattando positivamente sulla qualità della vita della paziente. È pertanto fondamentale associare i farmaci antineoplastici alle "terapie di supporto", per controllare i sintomi (fisici e psicologici) relati malattia e le tossicità relate alle cure attive.

In questo contesto, la terapia farmacologica antineoplastica viene avviata al momento della diagnosi di tumore metastatico e, alla luce della cronicità della malattia, nella maggior parte dei casi è una terapia continuativa, che viene portata avanti fino a progressione di malattia, presenza di tossicità inaccettabili o rifiuto della paziente.

E così via, finché le condizioni cliniche sono permissive a ricevere trattamenti e/o vi sono opportunità terapeutiche a disposizione. Al termine del percorso di cure attive, la paziente prosegue solo le cure di supporto, con l'obiettivo di controllare i sintomi e migliorare la qualità di vita.

Nonostante, nella maggioranza dei casi di tumore mammario metastatico, l'obiettivo del trattamento sia il

controllo della malattia, vi è un numero limitato di pazienti selezionate (2-3%) per cui è possibile ottenere lunghe sopravvivenze o addirittura la guarigione, soprattutto nei quadri con basso carico di malattia (oligo-metastatici), che possono giovare ancora di più di approcci locoregionali.

È pertanto fondamentale che le pazienti con tumore mammario metastatico siano prese in carico da un team multidisciplinare (*breast unit*), in grado di intercettare e soddisfare nella sua totalità il bisogno di cura di ogni paziente.

Negli ultimi 20 anni, grazie all'individuazione dei diversi sottotipi di tumore mammario e alla comprensione dell'eterogeneità biologica di questa malattia, si è assistito a una straordinaria evoluzione delle terapie, sempre più mirate contro specifici bersagli e quindi sempre meno gravate da tossicità invalidanti. Inoltre, sono stati meglio definiti quegli scenari clinici in cui la malattia è meno aggressiva e pertanto meritevole di una de-escalation dei trattamenti (con l'obiettivo di ridurre le tossicità).

Aspetti epidemiologici

In generale, non considerando i carcinomi cutanei, il tumore mammario rappresenta la neoplasia maligna più frequente nelle donne in tutte le fasce d'età. Considerando la popolazione femminile italiana, circa un tumore maligno ogni tre (30%) è un tumore mammario.

AIRTUM stima che nel 2020 siano stati diagnosticati in Italia circa 55.000 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile. Solo nel 7% dei casi di nuova diagnosi la malattia è metastatica all'esordio, ma si stima che circa il 20% delle pazienti con tumore inizialmente non metastatico sviluppi metastasi nei 5 anni successivi alla diagnosi. Complessivamente in Italia vivono oltre 834.000 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario (di cui più di 37.000 con tumore metastatico), pari al 43% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 23% di tutti i casi prevalenti (uomini e donne).

Prendendo in esame tutte le pazienti italiane che hanno ricevuto diagnosi di tumore mammario, il tasso di sopravvivenza a 5 anni è pari all'87%, e diventa del 30% considerando le sole pazienti con tumore metastatico. Per quanto concerne la mortalità in Italia, nel 2020 sono stimati circa 12.300 decessi per carcinoma mammario: esso rappresenta pertanto la prima causa di morte per tumore nelle donne.

Cronicizzazione e qualità di vita

Nell'ottica di avviare un percorso di convivenza con una malattia cronica come il tumore mammario metastatico, è fondamentale valorizzare il punto di vista della paziente per disegnare in maniera sartoriale l'iter di cura. A tal proposito i trials clinici stanno sempre più includendo tra i loro obiettivi ed *endpoints* la valutazione della qualità della vita e degli esiti del trattamento riferiti dal paziente (*patient-reported outcomes*), per mezzo di strumenti validati.

Infatti, i sintomi relati alla malattia oncologica e le tossicità dovute al trattamento possono impattare negativamente sulla qualità della vita della paziente: è fondamentale valutarli durante tutto il percorso di cura, educare la paziente a riconoscerli, trattarli precocemente per prevenirne la recrudescenza, e considerarli al momento della scelta di una nuova linea di trattamento, nell'orizzonte di un processo decisionale condiviso (*shared decision-making process*), per favorire l'aderenza della paziente.

Per esempio, le terapie endocrine, utilizzate nei tumori che esprimono i recettori ormonali, possono causare vampate di calore, stanchezza, dolori articolari, secchezza vaginale e dispareunia; i chemioterapici possono causare tossicità reversibili (es. nausea, astenia, alopecia, tossicità ematologica) e persistenti o irreversibili (es. infertilità, cardiotoxicità, neuropatie, disfunzioni cognitive). Anche i farmaci a bersaglio molecolare sono gravati da tossicità, per esempio l'everolimus o il trastuzumab deruxtecan possono causare polmoniti, gli inibitori delle cicline possono causare tossicità ematologica o epatica, etc.

Inoltre, la qualità della vita di una paziente con tumore mammario metastatico è altrettanto gravata da pro-

blemi afferenti alla sfera psico-emotiva, sociale ed economica.

Da un punto di vista psicologico, secondo un report in cui sono state intervistate più di 300 pazienti, la diagnosi di tumore mammario metastatico impatta gravemente sulle certezze psicologiche: l'86% delle pazienti cambia le priorità della vita, il 69% perde la fiducia e la sicurezza, il 51% smarrisce il piacere della vita.

Inoltre, il 22-50% delle pazienti con tumore mammario soffre di depressione, il 3-19% di disturbo da stress post-traumatico, e il 33% di disturbo acuto da stress. Emerge come la diagnosi e la convivenza con la neoplasia rappresenti una cesura traumatica nella vita della paziente e un fattore di stress estremo.

Allo stress psico-emotivo, si associa quello relato alla sfera economica e sociale, gravata dal costo delle cure e spesso dalla perdita del lavoro. Basti pensare che in Italia solo il 44% delle pazienti con tumore mammario metastatico riesce a mantenere il reddito lavorativo e nel 24% dei casi il rapporto di lavoro si interrompe. Questo impoverimento è ulteriormente inficiato dai costi diretti per le cure (spese per gli spostamenti per motivi di cura, medicinali non rimborsati, assistenza alla persona, badanti, etc.).

Un bisogno di cura globale e duraturo

Ogni paziente esprime un *bisogno di cura globale e duraturo*, su cui si deve fondare il processo di presa in carico. Per ogni nuova linea di trattamento, le pazienti si aspettano che la progressione di malattia venga interrotta, ma a costo di mantenere una buona qualità di vita, la cui definizione può differire a seconda delle preferenze personali, delle prospettive culturali e religiose, e dell'età.

Per comprendere il punto di vista delle pazienti è fondamentale incentrare il rapporto medico-paziente su alti livelli di comunicazione e di fiducia, ovvero sulla concordanza tra medico e paziente, e considerare i loro bisogni da un punto di vista multidimensionale.

Nel dettaglio, la paziente chiede di essere curata con il miglior trattamento attivo disponibile, di essere informata sulla diagnosi e sulla prognosi con tempi e modalità personalizzate, di essere coinvolta nella definizione del programma di cura, di essere educata alla gestione delle tossicità relate al trattamento, di ricevere cure di supporto sin dall'inizio del percorso di cura, di avere la possibilità di richiedere supporto psicologico, di ricevere cure di riabilitazione per la disabilità relata alla malattia e alle tossicità, di non essere abbandonata al termine del percorso di cure attive.

Questo *bisogno di cura globale e duraturo* può essere soddisfatto solo da un team multidisciplinare, che ne inquadri i molteplici aspetti sin dall'inizio della presa in carico e discuta il caso della paziente ogni qual volta debbano essere prese decisioni terapeutiche.

In aggiunta, la paziente chiede anche alle Istituzioni governative che questo processo di presa in carico sia agevolato da un punto di vista organizzativo e burocratico, oltre che di avere rapido accesso alle terapie innovative e agli studi clinici, di avere accesso agevolato agli esami ematici e strumentali per i frequenti controlli diagnostici, di essere integrata nel mondo del lavoro, e che vengano potenziate le reti oncologiche tra ospedali e medicina del territorio.

Le risposte ai bisogni di cura

a. Nuovi trattamenti farmacologici

La farmacopea del tumore mammario metastatico si è profondamente evoluta negli ultimi 20 anni grazie all'introduzione, per esempio, di anticorpi monoclonali anti-HER2 per curare la malattia HER2-positiva, di inibitori di CDK4/6 in associazione a terapia endocrina per curare la malattia luminale, di agenti immunoterapici per curare la malattia triplo negativa, di PARP-inibitori per curare le pazienti con mutazione germinale dei geni BRCA1 e BRCA2. Questi agenti hanno determinato un miglioramento degli *outcome*, in termini di sopravvivenza libera da progressione e sopravvivenza globale.

Una nuova classe di farmaci, in corso di sperimentazione in tutti e tre i sottotipi e su cui stanno emergendo

delle prime evidenze molto promettenti, è rappresentato dagli anticorpi farmaco-coniugati (ADCs, *antibody–drug conjugates*). Si tratta di anticorpi monoclonali diretti contro una specifica proteina espressa dal tumore e coniugati con un chemioterapico; sono pertanto in grado di trasportare e concentrare il chemioterapico soprattutto a livello del tumore, aumentandone l'efficienza e diminuendo la tossicità. Tra gli ADCs ricordiamo il sacituzumab govitecan e il trastuzumab deruxtecan, non ancora rimborsati in Italia.

Un altro approccio che sta rivoluzionando l'oncologia è quello agnostico, che consiste nello sperimentare un farmaco diretto contro una proteina arruolando pazienti con tumori diversi (mammario, del polmone, del colon, etc.), ma accomunati dal fatto che esprimono quella proteina. È quanto accaduto con entrectinib, che è stato approvato in Italia per il trattamento di tutti i tumori che presentino una fusione del gene NTRK.

b. Percorsi di cura multidisciplinari: le *Breast Unit* (Centri di Senologia)

È stato dimostrato che la presa in carico delle pazienti da parte di un team multidisciplinare specializzato in tumori mammari si associa a un miglioramento della sopravvivenza e sulla qualità di vita; per esempio, in una casistica di 13722 pazienti è stato dimostrato un aumento della sopravvivenza dell'18%. Nel 2014 l'intesa Stato-Regioni, in esecuzione delle direttive europee, ha stabilito l'istituzione dei Centri di Senologia o *Breast Unit*, definiti come un "modello di assistenza specializzata nella diagnosi (screening e diagnostica clinico-strumentale), nella cura e nella riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso clinico è affidato a un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico" (Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, 2014).

Un limite delle *Breast Unit*, indubbiamente superabile, risiede nel fatto che i loro requisiti essenziali gravitano soprattutto attorno alla presa in carico di pazienti con tumore mammario non metastatico, e quindi operabile (es. numero degli interventi chirurgici), e non contemplano in maniera altrettanto precisa degli indicatori di appropriatezza per il percorso di cure farmacologiche.

c. Il supporto psico-oncologico

Il piano oncologico nazionale del 2001 già sanciva l'importanza della "attuazione di un programma assistenziale integrato, personalizzato e coordinato in funzione dei bisogni, che garantisca al malato e ai suoi familiari, conseguito il loro consenso, l'informazione e l'educazione, nonché il sostegno psicologico".

Il supporto psicologico è stato poi inserito nel contesto delle *Breast Unit*, anche grazie al sostegno economico delle associazioni: nell'aprile 2019 la "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica" promulgata dalla Conferenza Stato-Regioni, inserisce ufficialmente lo psicooncologo tra i professionisti del team multidisciplinare. Analogamente nel 2020, l'*European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) aggiorna i requisiti europei delle *Breast Unit*, specificando che il supporto specialistico dello psico-oncologo rientra a pieno titolo nel *team* multidisciplinare allargato della *Breast Unit*, e che tale supporto deve essere disponibile lungo tutto il *continuum* della malattia ai pazienti e ai loro familiari.

La prevenzione della recidiva

Come già detto, in più del 90% delle pazienti con tumore mammario metastatico la malattia si presenta come recidiva a distanza di un tumore mammario precedentemente operato e sottoposto a follow-up. È pertanto fondamentale identificare strategie efficaci di prevenzione della recidiva.

È noto che lo stile di vita, come la dieta, il sovrappeso e la sedentarietà, rappresentano un fattore di rischio per l'insorgenza del tumore mammario. Sono pertanto stati condotti studi clinici per comprendere l'impatto di questi fattori anche sul rischio di recidiva.

Complessivamente, alcuni studi mostrano un beneficio in termini di riduzione di mortalità legato all'adozione

di uno stile di vita sano, ma non tutte le evidenze cliniche sono concordi; i comportamenti che sembrano essere maggiormente associati a un beneficio clinico sono la diminuzione del peso e l'aumento dell'attività fisica. Pertanto, le linee guida nazionali, dichiarano che "l'adozione di uno stile di vita protettivo, che comprenda interventi dietetici (per il controllo di sovrappeso/obesità) e l'esercizio fisico regolare, può essere suggerito a tutte le pazienti operate di tumore al seno, per il miglioramento della qualità di vita e la riduzione del rischio di recidiva tumorale" (qualità delle evidenze: bassa; forza della raccomandazione: condizionata a favore).

Conclusioni

Il percorso di cura delle pazienti con tumore mammario metastatico ha subito dei profondi mutamenti, che hanno portato a una progressiva riduzione della mortalità (del 6% dal 2015 al 2020) e a un aumento delle possibilità di cronicizzare la malattia.

Il bisogno di cura delle pazienti è globale e duraturo; la loro presa in carico è complessa e necessita di un approccio multidisciplinare, al fine di impattare positivamente sugli *outcome* clinici.

Bibliografia

- AA. VV. AIOM - Special Communication: Gestione delle pazienti con carcinoma mammario durante la pandemia COVID-19
- AA. VV. I numeri del cancro in Italia 2020. AIOM-AIRTUM.
- AA. VV. I numeri del cancro in Italia 2021. AIOM-AIRTUM.
- AA.VV. AIOM – Neoplasie della Mammella: linee guida 2021.
- Classen C et al. Supportive-Expressive Group Therapy and Distress in Patients With Metastatic Breast Cancer. *Arch Gen Psychiatry*. 2001;58(5):494-501. doi:10.1001/archpsyc.58.5.494
- Conferenza Stato-Regioni (17 Aprile 2019), "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"
- Conferenza Stato-Regioni (8 Dicembre 2014), Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia
- Eileen M et al. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women *BMJ* 2012;344:e2718 doi: 10.1136/bmj.e2718
- Gennari A, André F, Barrios CH, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. *Ann Oncol*. 2021;32:1475–1495.
- Harbeck, N., Penault-Llorca, F., Cortes, J. et al. Breast cancer. *Nat Rev Dis Primers* 5, 66 (2019)
- Loibl S, Poortmans P, Morrow M, Denkert C et Curigliano G. Breast cancer. *Lancet* 2021;397:1750–1769.
- Parlamento Europeo, Proposta di risoluzione, B6-0528/2006
- Piano oncologico nazionale, 2001
- Sestini S, Fortemente2: Una ricognizione dei servizi di psico-oncologia nelle Breast Unit di Piemonte, Emilia-Romagna, Lazio
- SWG, Tumore al seno metastatico: percezione, vissuti e bisogni (report integrato)

Esigenze, difficoltà, nuovi bisogni delle donne con tumore al seno metastatico: proposte e azioni per migliorare e garantire una adeguata qualità della vita

a cura di E. Iannelli e F. Traclò – F.A.V.O.
F. Degrassi e F. Pedani – A.N.DO.S.
R. D’Antona – Europa Donna Italia
A. Bonifacino e A. Botticelli – IncontraDonna

Le nuove possibilità di trattamento della malattia metastatica consentono, in molti casi, di tenere sotto controllo la fase acuta di malattia per un tempo potenzialmente indeterminato. Ciò consente ad una vasta popolazione di pazienti di ambire ad una migliore inclusione lavorativa e sociale, con conseguente significativa riduzione anche dei costi sociali e previdenziali. Una storia di cancro metastatico, tuttavia, induce un bisogno di salute che non si interrompe mai, non solo per la possibilità di recidiva, ma soprattutto per i nuovi bisogni dei lungoviventi, che si traducono nella necessità di una buona gestione delle nuove terapie, sempre più prolungate e dei loro effetti collaterali a lungo termine (fatigue, insonnia, sintomi menopausali e vasomotori, neuropatia periferica, solo per citare quelli più comuni). La vita delle donne è fortemente condizionata dalla frequenza con cui questi si manifestano, dalle comorbidità, dall’invecchiamento, ma può essere migliorata anche dalla promozione di corretti stili di vita performanti, nonostante lo stato di cronicità.

Il passaggio dall’essere “sane” all’essere “malate croniche”, i cambiamenti socio economici, la mutilazione, i continui controlli, l’eventuale debilitazione, la eventuale diagnosi di ricaduta, la paura della morte e lo stato di dipendenza che può essere generato dall’allontanamento forzato dal proprio ambiente di vita e di lavoro esigono una valutazione dell’impatto psicosociale della malattia a lungo termine, come pure una continuità terapeutica.

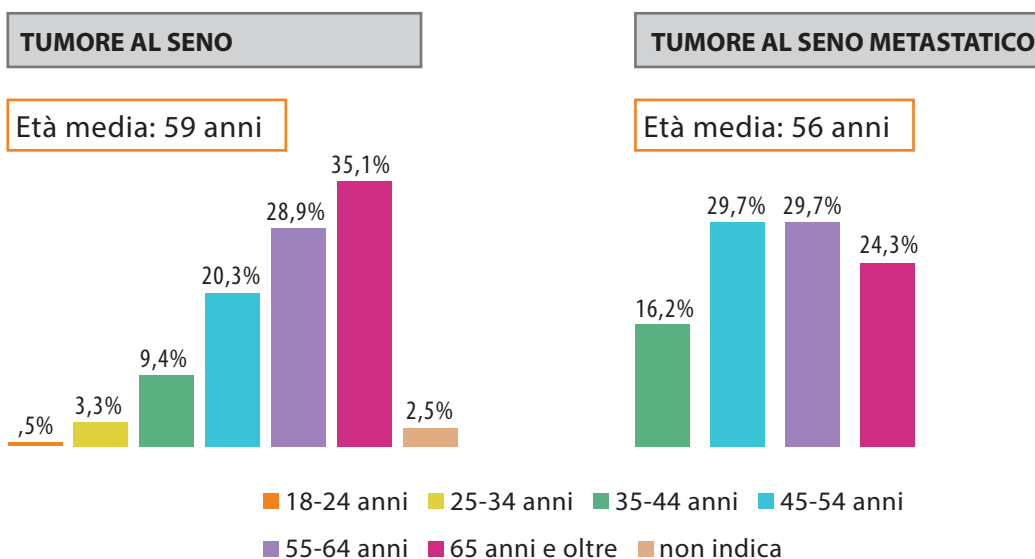
Adattarsi alla mutata condizione dipende dalle proprie caratteristiche di personalità, oltre che dall’estensione, dall’aggressività, dalla frequenza e dalle limitazioni derivate dalla malattia. Pazienti con modalità flessibile di adattamento affrontano meglio la malattia, a differenza di quelle con modalità rigide di relazionarsi con la realtà.

Il cancro stravolge la vita della persona e della sua famiglia anche quando è possibile continuare a condurre una vita “normale” mantenendo il lavoro e le attività quotidiane. Le donne che convivono con il tumore hanno bisogno di non sentirsi un peso per la famiglia, gli amici e la società e di non perdere il senso d’appartenenza; di riscoprire amore per se stesse e il piacere di guardarsi, toccarsi ed essere toccate e amate; di sentirsi ascoltate e rispettate, accettate fisicamente per potersi accettare fisicamente e mentalmente; di riconquistare autostima e autonomia decisionale riaffermando il proprio ruolo familiare lavorativo e sociale.

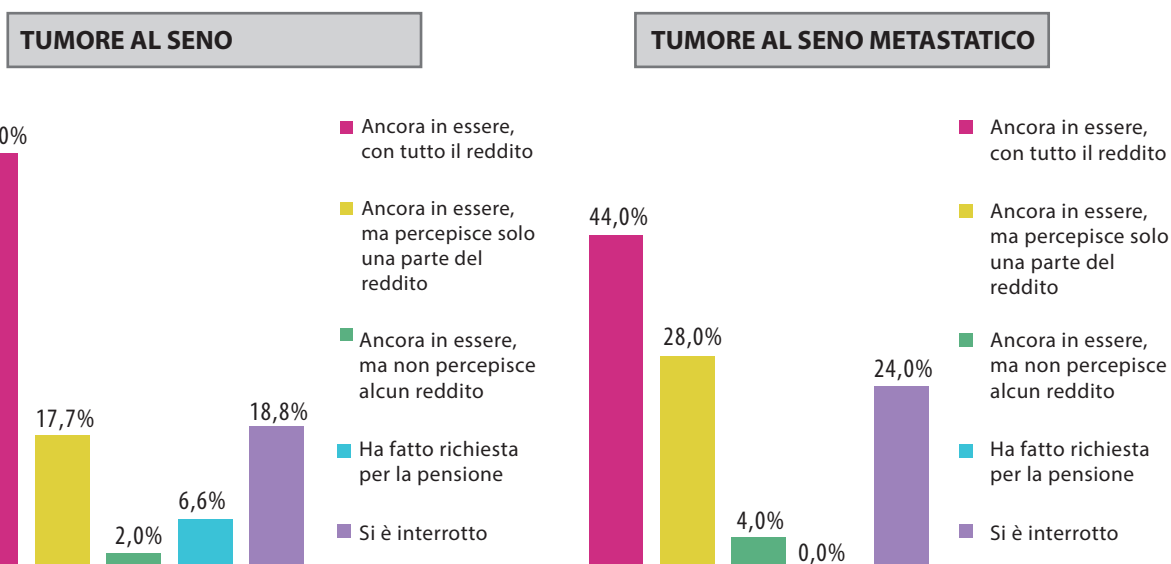
L’indagine sui costi sociali ed economici del cancro¹, svolta nel 2018, offre una fotografia delle donne con tumore metastatico utile a riflettere su cosa fare per accrescere il valore dei loro percorsi di cura.

Per le donne con tumore al seno metastatico la malattia è concentrata nelle fasce di età tra i 45 e i 64 anni, con una media di età pari a 56 anni, inferiore di tre anni alla media nazionale. Ci si ammala prima e si affronta una lunga convivenza con la malattia e da ciò ne derivano esigenze economiche e sociali specifiche.

¹ Indagine a cura di F.A.V.O., Aimac e Datamining, con la collaborazione dell’INT di Milano e dell’Istituto Pascale di Napoli. Vedi: F. De Lorenzo e altri (a cura di), “Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018” nel 11° Rapporto dell’Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2019 <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/>; C. Collicelli e altri (a cura di), “Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico” nel 12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2020 <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-malati-oncologici/>.



Si evidenzia come le donne con tumore al seno metastatico possano contare meno sull'aiuto del caregiver, infatti solo il 75,7% dichiara di avere un caregiver rispetto all'82% del campione nazionale. La cronicizzazione della malattia associata alla giovane età spesso porta queste donne ad affrontare da sole le cure, in alcuni casi perché nell'economia familiare il compagno sostituisce la donna nella cura dei figli, in altri perché la donna separata, spesso con figli, o single si trova a dover gestire da sola il proprio percorso di cure. Da ciò emerge con evidenza la necessità di una maggiore efficienza in termini di stress e di tempo da dedicare. Spesso il tempo di attesa, la mancanza di coordinamento nei servizi sanitari si traducono per la paziente in maggiori costi di baby sitting o in minori ricavi dovuti alla rinuncia ad ore di lavoro, che incidono ore di lavoro, ed incidono sui livelli di stress.

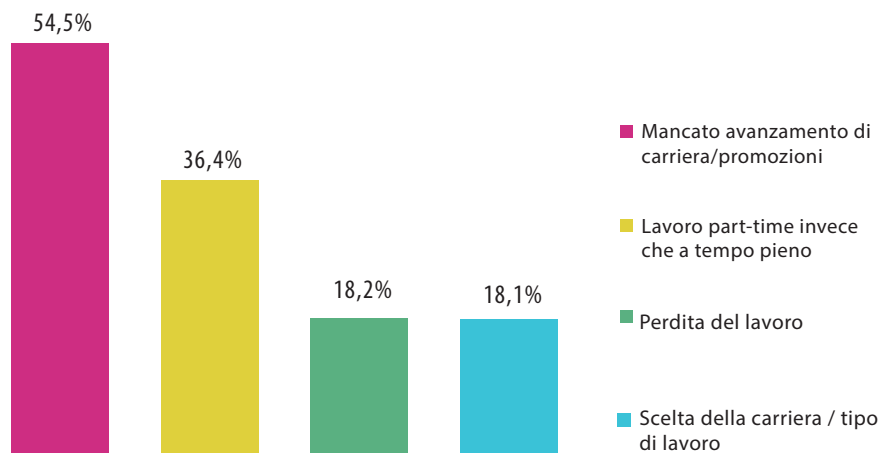


Se poi si esamina il dato sulla condizione lavorativa, ne emerge un quadro preoccupante: oltre il 50% delle donne con un tumore metastatico si trovano ad affrontare una condizione di difficoltà economica avendo ridotto il reddito professionale o avendolo momentaneamente perso del tutto pur avendo mantenuto il lavoro o, infine, perché il rapporto di lavoro si è interrotto.

Il 30% circa delle donne con un tumore metastatico dichiara di avere avuto influenze negative per la carriera, in termini di mancate promozioni e/o riduzione dell'orario di lavoro da *full time* a *part time* attribuendo tali circostanze alla malattia. Questo dato evidenzia un problema culturale dei datori di lavoro che spesso non riescono a includere e valorizzare una risorsa con una disabilità cronica, offrendole quella flessibilità necessaria

a gestire la malattia, non sapendo sfruttare il *setting* prezioso di *soft skill* e di resilienza appreso dal percorso vissuto. Allo stesso tempo si riscontra la necessità di concepire un sistema di *welfare* più capace di accompagnare la malattia e anche un andamento variabile che può associare momenti a più alta intensità di cure con momenti meno impegnativi.

Q21. In quale modo ha influito sulla sua carriera /sulla sua istruzione?



Infine, il 35,5% delle donne intervistate dichiara che il tumore ha inciso abbastanza sugli aspetti economici contro il 45,5% del campione delle donne con tumore al seno, mentre il 27% del campione metastatico ha rilevato un impatto forte contro il 18,8% del campione delle donne con tumore. Questo dato evidenzia la capacità della malattia di accrescere la fragilità di alcune donne, che a causa della patologia, rilevano un netto peggioramento nelle loro condizioni economiche, con un probabile impatto anche sulla prognosi.

Alla luce delle informazioni raccolte abbiamo la possibilità di individuare le aree di intervento su cui agire al fine di accrescere il valore dei percorsi di cura:

1. migliorare l'efficienza dei servizi per ridurre tempo e stress che le donne devono dedicare ai percorsi sanitari;
2. sviluppare/potenziare percorsi di terapie integrate per permettere a tutte le donne, indipendentemente dal loro livello di reddito e/o posizione sociale e culturale, di migliorare la resilienza psicologica, la capacità di resistere alle terapie farmacologiche ed assicurare così una maggiore aderenza;
3. innovare il sistema di welfare in modo che possa supportare la donna nelle diverse fasi della malattia rispetto all'esigenze lavorative e familiari;
4. promuovere una creatività sociale in grado di sostenere una rinnovata sussidiarietà in cui tutti gli attori coinvolti nel processo di cure, sistema sanitario, associazioni di volontariato, società sportive, istituzioni culturali, ecc. possano collaborare per personalizzare i percorsi di cura in base alle caratteristiche delle malate.

Emotivamente, di fronte alla diagnosi di carcinoma mammario metastatico e ad ogni ricaduta successiva, ogni donna passa da una prima fase di rifiuto alla successiva fase di paura di morire, di soffrire, dei cambiamenti fisici ed invalidanti e delle conseguenze sociali e familiari. Paura che in una fase ancora precoce si trasforma in rabbia per diventare poi profonda tristezza che sfocia nel patteggiamento e nella depressione, per diventare poi, in una fase più evoluta, accettazione più o meno attiva.

In queste fasi di trasformazione acquista fondamentale importanza per ogni paziente una riabilitazione bio-psico-sociale per poter tornare ad adempiere al proprio ruolo sociale, familiare e lavorativo. Riabilitazione che, per quanto ampiamente disattesa, è in realtà prevista e normata da tempo sia a livello ministeriale² sia nel

² Quaderno del Ministero della Salute n. 8 2011 "La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali"; Documento Tecnico di Indirizzo per Ridurre il Carico del Cancro per l'anno 2011-2013

documento sui criteri di accreditamento delle Breast Unit approvato da EUSOMA e dalla European Breast Cancer Conference del 1998, pubblicato nel 2020³. In quest'ultimo documento, inoltre, si stabilisce che anche il carcinoma localmente avanzato inoperabile e metastatico deve essere preso in carico dalle Breast Unit, uniche strutture in grado di assicurare la multiprofessionalità indispensabile per seguire e trattare la malattia metastatica, definendo percorsi specifici che garantiscano la continuità delle cure e la loro tempistica. Stabilisce inoltre che almeno il 50% dei casi previsti per l'accreditamento, definito in un minimo di 50 nuovi casi anno, debba essere discusso dal Team Multidisciplinare con specialisti di differenti aree in base alla complessità e alle differenti sedi metastatiche. Questo documento è veramente un significativo passo avanti, non solo nel riconoscere le esigenze delle donne con tumore al seno, ma soprattutto per definirne la concreta realizzazione. Vi si riconosce la sessualità come un bisogno intrinseco che dura tutta la vita, (in conformità a WHO⁴), bisogno ancora oggi tra i meno considerati dagli operatori, sebbene rappresenti uno dei problemi che maggiormente affligge le donne in terapia per tumore metastatico e ne infici pesantemente la qualità di vita.

Il 25% delle donne affette da cancro mammario, infatti, non è ancora in menopausa al momento della diagnosi. La riduzione della produzione degli ormoni femminili non solo è la causa biologica principale della riduzione della funzione sessuale a livello del cervello, ma anche a livello degli organi genitali e una donna su due lamenta un drastico impoverimento della propria sessualità, che peggiora nel tempo. Esistono terapie che possono migliorare il quadro, ma purtroppo sono poco consigliate dai medici e non dispensate dal SSN. Anche in questo caso la qualità del supporto fornito dal personale medico fa la differenza. Inoltre, la difficoltà ad avere una vita sessuale piena e soddisfacente si traduce spesso in una frattura nella vita di coppia con abbandono da parte del partner (secondo i dati ISTAT circa 35% delle donne affetta da cancro viene abbandonata) e aumento della violenza domestica, che secondo alcuni studi circa il 12.5% delle donne con tumore al seno subisce o ha subito.

Durante il percorso di cura per garantire una buona qualità della vita è utile garantire l'accesso alle cure palliative, prevenendo e curando precocemente la sofferenza psicofisica conformemente a quanto definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Legge 38/2010 che distingue tra *cure palliative generali*, fornite dai professionisti esperti in oncologia, dalle *cure palliative specializzate*, fornite da un team di palliativisti, segnando un significativo passo avanti per il supporto in corso delle terapie e l'attivazione del continuum care tra ospedale e territorio.

Tra i servizi di supporto necessari per aiutare a gestire gli effetti secondari dei trattamenti e garantire una buona qualità della vita devono essere compresi: psiconcologia, fisioterapia, consulenza nutrizionale, e anche terapie occupazionali, in linea con quanto sancito dal Decreto 136/1997. Specifiche linee guida internazionali prescrivono le Terapie Integrate tra cui yoga, agopuntura, musicoterapia, cure estetiche ecc., definite e regolamentate come supporto alla terapia, sebbene molti pregiudizi e scarsa valorizzazione tutt'ora privino di possibili benefici specie le pazienti più complesse e meno abbienti⁵. La cura dell'aspetto fisico, ad esempio, è di grande aiuto nell'accettazione dell'immagine corporea modificata e nella riconquista della propria autostima. Le cure estetiche e il trucco correttivo di camouflage dermatologico, inoltre, aiutano anche a contenere i danni sugli annessi cutanei correlati con le terapie e prevengono complicanze e infezioni, alleviando il dolore conseguente⁶.

In una Breast Unit è fondamentale la presenza delle Associazioni di Volontariato, per la loro forza empatica, per la capacità di ascolto e di presa in carico, per il ruolo di ponte che esse rivestono tra le diverse realtà

³ L Biganzoli et al. The requirements of a specialist breast centre, *The Breast*, Volume 51, P65-84, June 01, 2020

⁴ World Health Organization education and treatment in human sexuality: the training of health professionals. WHO Technical Report No. 572, Geneva: World Health Organization.

⁵ Lyman GH, Greenlee H et al: Integrative therapies during and after breast cancer treatment: ASCO endorsement of the SIO clinical practice guideline. *JCO* June 11 2018

⁶ A Kołodziejczyk Negative body image in breast cancer patients. *Adv Clin Exp Med*. 2019 Aug;28(8):1137-1142

socio-economiche e le Istituzioni, per la mediazione linguistica tra le donne ed i professionisti, perché aiutano il sistema a costruire una organizzazione sempre più coesa e un sistema di *governance* più attento a valori di equità, di integrazione, di integrità e di trasparenza, facilitando relazioni di fiducia e la condivisione delle scelte che impattano sulla salute. Per migliorare la competenza delle volontarie dei Comitati afferenti alle Breast Unit l'A.N.D.O.S. ha organizzato un corso sulla malattia metastatica.

Oltre a questo, le varie realtà associative svolgono attività sussidiaria riguardo alle terapie di supporto e integrate, che elargiscono gratuitamente avvalendosi di professionisti, e migliorano l'accessibilità ai servizi. Forniscono inoltre un supporto nella rilevazione dei bisogni delle pazienti, partecipando alle riunioni del team multidisciplinare e ai tavoli di lavoro presso le istituzioni.

Le nuove possibilità terapeutiche e di vita hanno portato i medici e le pazienti a riconsiderare il termine "metastatico", ad affrontarlo e a riconsiderare la malattia come trattabile/curabile e non più solamente come una condanna.

Questo nuovo scenario rappresenta una concreta opportunità di rinnovamento nei processi educazionali e nella creazione di percorsi che tengano conto della complessità della gestione della patologia in fase metastatica, garantendo le cure più innovative, una corretta informazione consapevole e la qualità della vita in ogni fase di malattia.

Per tali motivi dall'ottobre 2020⁷, grazie alla richiesta da parte delle associazioni di pazienti A.N.D.O.S., Europa Donna Italia, F.A.V.O. e IncontraDonna, è stata indetta per il 13 ottobre la Giornata nazionale per la sensibilizzazione sul tumore metastatico della mammella. Questa Giornata rappresenta una prima risposta al bisogno più sentito dalle donne con questa patologia, quello cioè di poter contare sulla solidarietà della comunità sociale senza dover nascondere o dissimulare i propri problemi e fragilità, ma anzi sapendo di ricevere ascolto e supporto. Allo stesso tempo, la Giornata è da considerarsi un primo passo verso un'assunzione di impegni da parte delle Istituzioni, per fornire risposte concrete e adeguate alle necessità quotidiane di queste pazienti. La cura della persona affetta da neoplasia della mammella in fase metastatica richiede innanzitutto la condivisione del percorso di cura tra l'oncologo e la propria paziente: la corretta informazione, la consapevolezza dei propri diritti, la possibilità di avere un ascolto ed un supporto dalle Associazioni e dai centri di senologia. Un contesto di comunicazione da ridisegnare, anche attraverso una nuova terminologia. Il termine "metastatico", da sempre associato all'idea della malattia oncologica in fase terminale, deve essere adattato per meglio rappresentare la nuova condizione di stabilità di malattia che stanno vivendo le pazienti ed il progetto "metastabile", promosso da IncontraDonna, si è inserito in questo contesto. Occorre promuovere la consapevolezza dell'efficacia delle terapie oncologiche nelle pazienti affette da neoplasia della mammella in fase metastatica, stabilire nuovi percorsi assistenziali nell'ambito dei centri di senologia, garantire accesso alle nuove tecnologie farmacologiche e di diagnosi molecolare, definire nuove modalità di comunicazione tra medico e paziente.

Lo scopo del di un PDTA specifico per il trattamento della malattia metastatica è quello di uniformare l'approccio clinico: le pazienti affette da neoplasie della mammella in fase metastatica rappresentano una categoria di pazienti altamente complesse e che richiedono la cooperazione di operatori di numerose professioni e specializzazioni. La paziente deve essere infatti inserita in un percorso integrato che comprenda tutte le strutture, gli strumenti e le figure di cui necessita per una efficace riabilitazione, dalla diagnosi di malattia metastatica, alla cronicizzazione, al momento delle cure palliative di fine vita. L'oncologo, specializzato nella gestione della patologia, può fungere da raccordo per tutti gli altri specialisti per facilitare l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale.

La diagnosi e il percorso di cura nella neoplasia della mammella in fase metastatica, infatti, hanno un impatto sostanziale su tutti gli aspetti della vita quotidiana delle persone e impongono la necessità di un supporto non

⁷ Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5 ottobre 2021 indizione della «Giornata nazionale del tumore metastatico della mammella». (20A06425) (GU Serie Generale n.294 del 26-11-2020)

solo di natura medica, ed in particolare sono necessari, nel team multiprofessionale, un consulente psicologo dedicato, l'assistente sociale, un servizio di consultorio ginecologico, un supporto spirituale, assistenza per cosmesi (banca parrucche, servizio di consulto estetico) oltre ai servizi di medicina integrata già citati (agopuntura, yoga, meditazione/mindfulness, nutrizione, linfodrenaggio).

Nella qualità della vita di una paziente con malattia metastatica, un ruolo fondamentale è svolto dal/dai caregiver. Anche chi si prende cura di un proprio caro affetto da neoplasia metastatica deve ricevere dal centro di cura tutto il supporto necessario. Si rende pertanto utile la presenza di un consultorio psicologico dedicato anche ai familiari compresa l'elaborazione del lutto. Risulta utile la periodica organizzazione di eventi di formazione per i caregiver, con lo scopo di aumentarne la consapevolezza e renderli in grado di gestire al meglio tanto la parte assistenziale quanto quella economica/sociale e psicologica. Inoltre, si rende necessario uno stretto rapporto fra la Breast Unit e la medicina del territorio, al fine di garantire un supporto costante ai medici di medicina generale nella gestione delle pazienti. Regolari percorsi di formazione e aggiornamento diretti ai medici di medicina generale dovrebbero essere organizzati dai membri dei centri di senologia. La continuità assistenziale deve essere assicurata anche in collegamento con i servizi di cure palliative (sia in struttura sia domiciliare) al fine di fornire tutta l'assistenza necessaria alla paziente ed ai suoi familiari.

Un problema nuovo, ma molto incisivo sulla qualità di vita delle pazienti, è generato dall'ampia disponibilità di test genomici, a pannello più o meno ampio, dalla complessità di interpretazione degli esiti e dalla difficoltà nella scelta del momento più appropriato in cui usufruire di tali test. La paziente deve poter ricevere, da parte dei curanti, una indicazione appropriata in merito ai test genomici. Numerose strutture e regioni si sono dotate o si stanno dotando di Molecular Tumor Board (MTB). Si rende pertanto necessaria una stretta collaborazione fra MTB e i centri di senologia, al fine di definire quali test e quando effettuarli per singola paziente ma anche per concretizzare le varie modalità di ottenimento della terapia mirata sulla base dell'esito del test. Nel trattamento della neoplasia mammaria metastatica, è cruciale poter offrire ad ogni paziente la possibilità di partecipazione a studi clinici ed accedere ad opportunità di nuove cure, di nuovi trattamenti. La centralizzazione degli studi clinici nei centri di senologia e la creazione di reti oncologiche è una strategia necessaria al fine di aumentare, attraverso una costante condivisione, le possibilità di accesso a cure innovative. Il Ministero della Salute deve monitorare l'operato delle Regioni affinché a tutti i pazienti italiani sia garantita parità di accesso ai risultati della ricerca scientifica, indipendentemente dalla Regione in cui risiedono.

Per le donne con tumore al seno metastatico è indispensabile che, all'interno di ogni centro di senologia (Breast Unit) sia predisposto un percorso dedicato alla loro particolare condizione. Tale percorso, la cui organizzazione e gestione deve coinvolgere l'intero team multidisciplinare, deve prevedere innanzi tutto canali di comunicazione facilitata e continuativa con il personale medico-sanitario che fornisca risposte rapide ai quesiti delle pazienti e che garantisca la reperibilità di uno specialista anche al di fuori dell'orario lavorativo. Inoltre, come specificato anche nella IV edizione delle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*⁸, ogni Breast Unit deve dotarsi di un ambulatorio specificamente dedicato alla fase metastatica, con la disponibilità, oltre all'oncologo di tutte le specialità e professionalità necessarie per la gestione degli effetti collaterali delle terapie e della terapia del dolore.

Il centro di riferimento deve essere in grado di fornire assistenza per il disbrigo delle pratiche INPS e l'accesso ai servizi del territorio, con i quali la Breast Unit deve essere in stretto collegamento.

L'iter di sorveglianza diagnostica della donna con tumore metastatico è molto complesso e la prenotazione di queste prestazioni deve essere eseguita a cura del personale della Breast Unit, con tempi di attesa minimi, ed i risultati devono essere comunicati alla paziente non appena disponibili.

La gestione della fase metastatica di malattia necessita di un approccio multidisciplinare più ampio e complesso di quello previsto per il tumore al seno in fase iniziale. È quindi necessario un collegamento efficiente

⁸ <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/4e74ee9b-df80-4c91-a5fb-85efb0fdda2b/language-en>

tra la Breast Unit e le altre unità oncologiche: osteo-oncologia, epato-oncologia, neuro-oncologia. Inoltre per la gestione dei casi più avanzati occorre un collegamento con un'unità di terapie simultanee (integrazione tra cure oncologiche e cure palliative precoci) ed in ogni fase deve essere assicurata la riabilitazione. La donna con malattia metastatica e i suoi familiari devono poter ricevere un'assistenza psico-oncologica specifica in tutte le fasi del percorso di malattia. Purtroppo, come è emerso da recenti indagini condotte nell'ambito del progetto *Fortemente*⁹ realizzato da Europa Donna Italia, l'attuale disponibilità di professionisti con formazione in psico-oncologia all'interno delle Breast Unit non è sufficiente per garantire un'assistenza adeguata e continuativa a tutte le pazienti che ne necessitano. Occorre quindi potenziare i servizi di psico-oncologia affinché tutte le pazienti ricevano il supporto previsto per loro dalle linee guida nazionali sulle Breast Unit e sulle reti oncologiche e, un supporto che è parte integrante delle terapie.

Il riconoscimento della disabilità oncologica è il prerequisito fondamentale affinché si possa accedere a benefici giuridici ed economici e, pertanto, un rapido e corretto accertamento dell'invalidità anche nelle successive fasi di revisione consente di garantire il rispetto dei relativi diritti di natura assistenziale, previdenziale, lavoristica e fiscale riconosciuti dall'ordinamento. Esistono ancora disparità tra le Regioni sui tempi e le modalità di accertamento della disabilità ed inoltre, nelle commissioni medico legali spesso manca un oncologo o un senologo. Occorre uniformare l'iter in modo che su tutto il territorio nazionale l'accertamento si svolga in tempi rapidi e tramite specialisti competenti della patologia. INPS e AGENaS, con la fattiva collaborazione della F.A.V.O., hanno presentato¹⁰ un protocollo operativo condiviso per l'attuazione uniforme su tutto il territorio nazionale del certificato oncologico telematico introduttivo grazie al quale il certificato viene emesso direttamente dallo specialista che fa la diagnosi. È fondamentale che le Aziende Sanitarie abilitino i professionisti all'accesso diretto al portale INPS in modo da offrire questo servizio su tutto il territorio nazionale.

⁹ <https://europadonna.it/ambito/breast-unit/progetti/fortemente-2020/>

¹⁰ <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2024-evento-agenas-inps-buone-pratiche-per-i-diritti-dei-pazienti-oncologici>

28. Il supporto psicologico e le cure integrate per una migliore gestione del follow-up del paziente oncoematologico

a cura di D. Integlia – ISHEO
D. Petruzzelli – Lampada di Aladino e F.A.V.O.

Introduzione

La Leucemia Mieloide Acuta (LMA) è un tumore maligno dei precursori delle cellule staminali della linea mieloide (eritrociti, piastrine e globuli bianchi diversi da cellule B e T) (1). La LMA si caratterizza per un decorso molto rapido, può presentarsi a qualsiasi età, ma la sua frequenza è maggiore nell'età avanzata, rappresenta infatti quasi la totalità delle leucemie acute dell'anziano. L'incidenza di questa patologia è stimata intorno ai 3,5 casi per 100.000 individui per anno, mentre la prevalenza, ovvero il numero di persone che vivono dopo una diagnosi di tumore, in Italia è pari a 19.389 (dati Registri Tumori italiani, stime di prevalenza al 01.01.2020) (2). Il percorso diagnostico e terapeutico di un paziente affetto da LMA prevede un follow-up continuo utile a monitorare la progressione della malattia nel tempo, al fine di individuare precocemente la comparsa di recidive – che di frequente si presentano in questi pazienti – e, dunque, intervenire tempestivamente approfittando di preziose finestre temporali di cura che consentono l'impiego delle target therapy ad oggi disponibili, in un'ottica di appropriatezza terapeutica. Questo aspetto è di fondamentale importanza per i pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta poiché l'evoluzione della malattia potrebbe presentare caratteristiche differenti (es. accumulo di mutazioni geniche) che possono comparire durante la ricaduta e influenzare ulteriormente la prognosi. Si tratta dunque di un percorso lungo e faticoso che i pazienti, già resi fragili dalla patologia, devono affrontare e che li porta, sin dalla diagnosi iniziale, a dover essere seguiti ad intervalli regolari. Fornire assistenza psicologica e cure integrate volte a preservare la salute del paziente, nel suo significato più ampio, è di fondamentale importanza. La diagnosi di tumore è spesso seguita da un periodo di instabilità emotiva, caratterizzato da un aumento dello stato ansioso, depressivo e da una diminuzione delle attività quotidiane (3). I benefici per i pazienti che hanno usufruito durante il loro percorso di un supporto psicologico integrato nel percorso di cura sono numerosi (4, 5), tuttavia, la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) riporta che il 64% dei pazienti non ha mai effettivamente ricevuto alcuna proposta di assistenza psicologica; coloro che, al contrario, hanno usufruito del servizio, ne hanno tratto molteplici benefici (5), evidenziando l'importanza di un buon supporto integrato nel percorso di cura. La presenza dello psicologo può portare benefici sia al paziente che all'équipe medica, suggerendo possibili metodologie di approccio a seconda delle situazioni individuali. Non ultima, l'erogazione di servizi di cure integrate – tra cui il supporto nutrizionale o la fisioterapia – possono avere un impatto importante sulla qualità della vita percepita dal paziente.

Nell'ambito del progetto HEMA NET, realizzato da ISHEO in collaborazione con F.A.V.O. Gruppo Neoplasie Ematologiche e con il contributo incondizionato di Astellas Pharma, nato con l'obiettivo di costruire un network multi-stakeholders composto da clinici, pazienti, istituzioni ed esperti che a vario titolo si occupano della presa in carico del paziente con LMA, è stata condotta una survey volta ad indagare la presenza e strutturazione dei servizi di supporto psicologico e cure integrate nei centri di ematologia italiani al fine di "scattare una fotografia" del panorama attuale circa l'assistenza fornita ai pazienti oncoematologici in Italia.

Obiettivi e metodologia

È stato realizzato uno studio cross-sectional che ha previsto la somministrazione tramite la piattaforma Microsoft Forms di un questionario a 126 centri di ematologia presenti su territorio nazionale, precedentemente

mappati. Ai soggetti che hanno dato il loro consenso per partecipare allo studio è stato inviato il questionario in modalità online ed un documento introduttivo recante informazioni utili alla compilazione della survey e sull'utilizzo dei dati nel rispetto dell'anonimità dei partecipanti.

Il questionario si compone di 49 domande così suddivise:

- 1 quesito di natura identificativa;
- 28 domande sviluppate per indagare le caratteristiche del percorso di diagnosi e l'organizzazione della presa in carico dei pazienti con LMA nei diversi centri di ematologia in Italia (Sezione 1);
- 20 domande sviluppate per identificare l'organizzazione dei servizi di supporto psicologico esistenti rivolti a pazienti con patologie oncoematologiche nei centri di ematologia italiani, e la propensione a realizzare un percorso terapeutico con cure integrate (Sezione 2).

I 48 item del questionario hanno incluso domande open-ended e closed-ended. Le risposte alle domande open-ended sono state esaminate per identificare e riassumere temi comuni. Le citazioni verbatim dei partecipanti sono state riportate in supporto dell'analisi tematica effettuata. Statistiche descrittive (frequenze e percentuali) sono state calcolate per tutte le rimanenti domande. Tutte le analisi descrittive sono state realizzate con Microsoft Excel. Il questionario è stato completato da 31 centri rappresentativi di Nord (n. 15, 48.4%), Centro (n. 8, 25.8%) e Sud (n. 8, 25.8%) Italia. Laddove in alcuni quesiti il totale delle risposte pervenute sia inferiore a 31, si sottende la mancata risposta da parte di alcuni centri alla domanda.

Nelle sezioni successive si espongono i dati relativi alla Sezione 2 del questionario HEMA NET.

Risultati

Percorsi integrati e supporto psicologico

Circa la presenza di un servizio di supporto psicologico, nonostante un'ampia proporzione di partecipanti (41.9%) riporti la mancanza di un percorso integrato di cura, in quasi tutte le strutture risulta essere presente un servizio di supporto psicologico da oltre 2 anni, di cui beneficiano in media più di 15 pazienti all'anno (Tabella 1). Di questi, in circa la metà dei casi il servizio viene finanziato dall'azienda ospedaliera, e nei rimanenti centri il servizio di supporto psicologico risulta essere a carico delle Associazioni di pazienti e/o di volontariato. In una minoranza dei casi viene finanziato da entrambi.

TABELLA 1. PERCORSI INTEGRATI E SUPPORTO PSICOLOGICO

		N	%
Esiste un percorso di cura integrato?	Si	18	58,1%
	No	13	41,9%
Esiste un servizio di supporto psicologico?	Si	29	96,7%
	No	1	3,3%
Come viene finanziato?	Da associazioni di pazienti o di volontariato	13	46,4%
	Dalla struttura ospedaliera	13	46,4%
	Dalla struttura ospedaliera e Associazioni di pazienti/volontariato	2	7,2%
Da quanto tempo è stato attivato?	> 2 anni	27	93,1%
	Da 1 a 2 anni	2	6,9%
	< 1 anno	0	-
Quanti pazienti – circa – beneficiano del servizio in un anno?	>15	21	72,4%
	Tra 5 e 15	8	27,6%
	<5	0	-

Le informazioni provenienti da tali dati vengono arricchite dall'analisi delle risposte aperte fornite dai partecipanti al questionario; alcuni di questi indicano la presenza di un servizio di psico-oncologia afferente al dipartimento oncoematologico e, in alcuni casi, la figura dello psicologo prende parte ai briefing del mattino. Dai temi emersi si evince inoltre che il servizio psicologico offre supporto a pazienti ricoverati o in day hospital, e può coinvolgere anche i familiari e – in alcuni casi – i medici. Spesso il supporto psicologico viene offerto, su richiesta del paziente, durante la fase di diagnosi e per tutta la durata del percorso terapeutico, compreso il trapianto. La frequenza delle visite è maggiore durante la terapia e si riduce durante il follow-up. In alcuni casi il servizio viene offerto a tutti i pazienti, in altri, per mancanza di fondi, solo ad alcuni pazienti, fra cui quelli fragili o quelli candidati ad un lungo percorso terapeutico (Tabella 2).

TABELLA 2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PSICOLOGICO

Tema emerso	Commento
Supporto psicologico afferente al servizio oncoematologico	<i>"Esiste un servizio di psico-oncologia in capo al dipartimento oncoematologico e frequenta i nostri briefing del mattino"</i>
Supporto per pazienti e familiari	<i>"Sia per i pazienti che per i familiari; colloqui individuali e se necessario con medico e parenti per tutto il percorso terapeutico e anche in seguito, se necessario"</i>
Supporto offerto per tutto il percorso terapeutico	<i>"Alla diagnosi, durante tutto il percorso di terapia, incluso il trapianto; il supporto psicologico è dedicato ai pazienti ematologici e viene effettuato dal momento della diagnosi per tutto il percorso terapeutico, compreso il trapianto di midollo"</i>
Frequenza supporto psicologico	<i>"Durante il ricovero soprattutto, saltuariamente durante il follow-up; incontri frequenti sia da ricoverato che da out-patient; incontri ogni 3-4 giorni con il paziente"</i>
	<i>"Proposto a tutti i pazienti; regolarmente nei pazienti ricoverati ed in quelli in controllo ambulatoriale che lo desiderano"</i>
Criteri	<i>"Solo per alcuni pazienti perché le risorse sono molto limitate; per i pazienti fragili o che ne fanno richiesta; viene proposto ai pazienti con diagnosi di patologia oncoematologica, in particolare ai pazienti degenti candidati ad un lungo percorso terapeutico"</i>

Valutazione dei servizi di supporto psicologico

La maggioranza dei partecipanti (70.4%) riporta la mancanza di un programma di valutazione del servizio di supporto psicologico ed in molti centri per il momento non vi è una pianificazione dell'inserimento di un programma di questo tipo (60.9%). La performance del servizio di supporto psicologico, laddove effettuata, viene principalmente misurata con questionari rivolti ai pazienti (61.1%) e scale di valutazione clinica (16.7%). Altre opportunità di valutazione includono l'uso di questionari per i familiari. I questionari per i pazienti e le scale cliniche vengono considerati come i principali strumenti per realizzare un futuro programma di valutazione (85% e 10%, rispettivamente). Altri strumenti per una futura valutazione includono questionari di gradimento e questionari da compilare on-line al momento della diagnosi per supportare l'eventuale presa in carico del paziente.

Gestione del servizio di supporto psicologico e ruolo dello psicologo

Nella maggioranza dei centri che hanno preso parte al questionario, il servizio psicologico è stato istituito da Associazioni di pazienti ed è gestito dalla struttura sanitaria (Tabella 3).

TABELLA 3. GESTIONE SERVIZIO PSICOLOGICO

		N	%
Il servizio psicologico è gestito dalla struttura sanitaria?	Si	18	66,7%
	No	9	33,3%
Sono presenti nel suo centro associazioni di pazienti che hanno istituito un servizio di supporto psicologico per il paziente?	Si	20	71,4%
	No	8	28,6%

Nelle realtà in cui è presente un servizio di supporto psicologico al paziente, gli intervistati hanno affermato che nella quasi totalità dei casi (96,6%) lo psicologo ha l'opportunità di confrontarsi con il team dei clinici ed ha accesso alla cartella clinica del paziente con la possibilità – in molti casi (73,1%) – di integrarla (Tabella 4).

TABELLA 4. RUOLO DELLO PSICOLOGICO

		N	%
Quando il servizio di supporto psicologico è presente, lo psicologo ha l'opportunità di confrontarsi con i clinici ematologi?	Si	28	96,6%
	No	1	3,4%
Quando il servizio di supporto psicologico è presente, lo psicologo ha accesso ai dati della cartella clinica?	Si	25	86,2%
	No	4	13,8%
Quando il servizio di supporto psicologico è presente, lo psicologo ha la possibilità di integrare la cartella clinica?	Si	19	73,1%
	No	7	26,9%

Opinioni conclusive relative alla presenza di percorsi integrati di cura

Circa il tema dei servizi di cure integrate, la maggioranza dei partecipanti (70,4%) identifica altri servizi inquadrabili come percorsi integrati di cura, fra cui principalmente il supporto nutrizionale/dietetico (75%) e la fisioterapia (25%). Un commento separato sottolinea l'importanza di includere un progetto sportivo.

Dalle risposte open-ended pervenute circa la possibilità di esprimere un parere rispetto alla presenza di percorsi integrati nei centri di ematologia, è emerso un quadro positivo. In generale i partecipanti hanno una percezione molto positiva dei percorsi integrati che descrivono come un vero valore aggiunto per il benessere del paziente. I percorsi integrati sono considerati utili sia per i pazienti che per i clinici: migliorano la qualità di vita percepita e aiutano a gestire la comorbidità e gli effetti collaterali delle terapie, tuttavia andrebbero implementati. Le difficoltà di implementazione ad oggi esistenti sono principalmente legate alle risorse disponibili in termini di logistica e personale dedicato.

Gli intervistati hanno inoltre sostenuto la necessità di introdurre la presenza di gruppi multidisciplinari come standard essenziale in ambito oncologico/oncoematologico. Si rivela infatti necessaria la presenza di professionalità specifiche, indispensabili nella gestione delle diverse patologie ematologiche, per il monitoraggio delle terapie farmacologiche mirate e i relativi effetti collaterali, e per tutti gli aspetti riabilitativi post terapia e non solo.

Discussione e conclusioni

L'obiettivo dell'indagine condotta nell'ambito del progetto HEMA NET è stato quello di esplorare l'organizzazione e l'erogazione di servizi integrati di cura, fra cui il supporto psicologico. I risultati indicano che, sebbene esista un servizio di supporto psicologico istituito in quasi tutti i centri ematologici che hanno partecipato alla survey, in molti casi esso è a carico dalle Associazioni di pazienti. Questo costituisce un elemento di grande criticità poiché le Associazioni spesso non possono far fronte all'elevata domanda e non riescono a provvedere anche all'estensione dell'offerta di assistenza psicologica ai familiari dei pazienti e ai caregiver. Il servizio

viene finanziato da Associazioni di pazienti o volontari in circa la metà dei centri. Un ulteriore elemento di criticità emerso dal questionario HEMA NET è legato alla mancanza di fondi destinati a sostenere le attività di supporto psicologico che, talvolta, porta ad offrire il servizio solo ad un numero limitato di pazienti, fra cui quelli considerati fragili o candidati ad un lungo percorso terapeutico. Pertanto, alla luce della rilevanza del servizio psicologico per il benessere personale, ma anche nel migliorare il follow-up del paziente, costituendo un elemento di prontezza nel testing e nell'avvio ai trattamenti più idonei, bisogna estendere l'accesso al servizio di supporto psicologico per tutti i pazienti, sempre. Gli stessi clinici auspicano una sempre maggiore presenza della figura dello psicologo nel team di cura per la gestione della comunicazione con il paziente ed i familiari, poiché instaurare una buona comunicazione agevola una partecipazione attiva del paziente alle scelte terapeutiche ed al proprio percorso di cura.

È necessario dunque che il servizio di supporto psicologico per i pazienti con neoplasie ematologiche venga strutturato adeguatamente e, per poterne giustificare gli sforzi, è opportuno adottare metodi di valutazione della performance che ne giustifichino la spesa presso le amministrazioni sanitarie. Strumenti, questi, che ad oggi risultano assenti nella maggioranza dei casi, ma che sono ritenuti di grande utilità. Ad oggi, nelle poche realtà che lo prevedono, quando un approccio valutativo esiste, la performance viene misurata principalmente con questionari rivolti ai pazienti e scale di valutazione clinica. Altri strumenti che possono essere inclusi in un futuro piano di valutazione includono questionari per i familiari, questionari di gradimento e questionari on-line da compilare al momento della diagnosi.

La maggioranza dei partecipanti conferma l'importanza della presenza di altri servizi integrati di cura – fra cui il supporto nutrizionale, la fisioterapia e un programma sportivo – come valore aggiunto al percorso di cura del paziente, per la presa in carico in senso globale. La disponibilità di risorse utili ad istituire tali servizi resta l'ostacolo principale.

I risultati di questo questionario, in conclusione, suggeriscono che una standardizzazione nell'offerta dei servizi integrati di cura, compreso il supporto psicologico, e la valutazione del servizio offerto, è necessaria per assicurare una presa in carico globale del paziente e dimostrare i benefici che le cure integrate possono arrecare nel percorso di cura. Il primo obiettivo di questo questionario è stato quello di esplorare lo stato attuale del percorso diagnostico e terapeutico del paziente affetto da LMA a livello nazionale. Anche i risultati provenienti da questa prima sezione, non mostrati, suggeriscono che un approccio al processo di monitoraggio continuo del paziente in cui anche i responsabili dei servizi di supporto di cura integrati (psicologo, nutrizionista, fisioterapista) siano consapevoli del rischio di recidiva a cui questi pazienti di frequente vanno incontro, potrebbe ulteriormente favorire una identificazione precoce dell'evento e dunque agevolare un intervento tempestivo da parte dei medici, quando necessario. Le cure integrate, così come il supporto psicologico, sono fondamentali come strumento di "retention in care" dei pazienti e sostengono l'intervento dei clinici che spesso si trovano a dover affrontare problematiche non esclusivamente attinenti la malattia in senso clinico, ma di vita personale del paziente che, inevitabilmente, hanno un impatto sulla salute. Il paziente con neoplasie ematologiche è fondamentalmente un paziente cronico che per lungo tempo gravita attorno al reparto di ematologia/trapianti. Esso, quando supera la malattia, deve essere accompagnato da professionisti in un percorso di riadattamento alla vita quotidiana, così come quando invece non la supera, deve essere accompagnato e sostenuto – assieme alla famiglia – nel percorso di fine vita. Per queste ragioni non si può prescindere dal supporto dello psicologo e da ogni tipo di intervento volto a curare la salute del paziente, nel suo senso più ampio.

Referenze

1. Pelcovits A, Niroula R. Acute myeloid leukemia: a review. Rhode Island Medical Journal. 2020 Apr 1;103(3):38-40.
2. Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). I numeri del cancro in Italia 2020. Online: <https://www.>

aiom.it/i-neri-del-cancro-in-italia/

3. Härter, M, Reuter, K, Aschenbrenner, A, et al. Psychiatric disorders and associated factors in cancer: results of an interview study with patients in inpatient, rehabilitation and outpatient treatment. *Eur J Cancer*. 2001 Jul;37(11):1385-93.
4. Petruzzelli, D. Il nuovo ruolo delle Associazioni pazienti nel percorso di cura del paziente onco-ematologico, 2019.
5. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.). Report sondaggio. Le voci contano, 2019.

Parte quarta

**Assistenza
e previdenza**

29. Costi diretti e costi previdenziali dei tumori in Italia

a cura di F. S. Mennini – EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia,
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, Sihta
P. Sciattella, M. Scortichini, C. Nardone – EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia,
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Introduzione

I costi delle patologie tumorali sono molteplici ed articolati, così come numerosi sono gli aspetti della vita sui quali tali malattie hanno un impatto. Si va dai costi strettamente sanitari (costi diretti sanitari) a quelli di carattere socioeconomico (costi indiretti), legati agli impatti sulla vita lavorativa e sulla capacità di produrre reddito, ai costi del sistema previdenziale, fino ai costi intangibili.

Nell'ambito delle valutazioni economiche sui costi delle malattie oncologiche è, quindi, importante effettuare oltre ad una stima della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), anche un'analisi dei costi sociali legati all'insorgenza di queste malattie in età lavorativa, nello specifico dei costi a carico del Sistema Previdenziale Nazionale in termini di Assegni Ordinari di Invalidità (AOI) e Pensioni di Inabilità (PI). Questo tipo di analisi permette ai decisori di comprendere meglio quanto può essere importante garantire una diagnosi precoce, seguita da un trattamento efficace, così da garantire una riduzione della disabilità accompagnata da una riduzione dei costi a carico del sistema previdenziale. Quindi non solo costi diretti sanitari ma anche costi indiretti e sociali. Questo è proprio l'obiettivo che ci siamo proposti di evidenziare all'interno di questo lavoro. Quale è la spesa a carico del SSN? Quale è il carico economico che grava sul sistema previdenziale?

Dati e metodi

Per stimare la spesa a carico del SSN è stata condotta un'analisi del ricorso all'assistenza ospedaliera per il trattamento dei tumori maligni mediante i dati provenienti dal flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il periodo 2014-2019, contenente le informazioni relative a tutte le ospedalizzazioni in regime ordinario e diurno effettuate negli ospedali pubblici e privati accreditati presenti sul territorio nazionale. Le diagnosi e le procedure eseguite durante il ricovero sono classificate mediante il sistema internazionale delle malattie (ICD 9 CM). L'attività ospedaliera è stata descritta selezionando, per il periodo in studio, tutte le persone con almeno un ricovero per tumore maligno (codice ICD 9 CM di diagnosi: dal 140 al 208 compresi) come diagnosi principale.

Per stimare le spese previdenziali, lungo il medesimo arco temporale (2014-2019), è stata condotta un'analisi del numero di nuove domande accolte al fine di beneficiare di una delle due prestazioni di carattere previdenziale erogate dal Sistema Previdenziale Nazionale: l'AOI, erogato in favore dei soggetti ai quali è riconosciuta un'invalidità superiore al 67%, e la PI, in favore dei soggetti ai quali è stata riconosciuta un'invalidità del 100%. Anche in questo caso sono stati inclusi nell'analisi i soli verbali recanti una diagnosi principale di tumore maligno (ICD 9 CM dal 140 al 208 compresi). Per ottenere una stima del numero di beneficiari per anno a partire dal numero di nuove domande, si è ipotizzato che le ripartizioni percentuali tra le diverse patologie delle domande accolte e delle prestazioni erogate (e quindi del numero di beneficiari) siano sostanzialmente uguali. Ottenuti i beneficiari, si è proceduto con la stima dei costi.

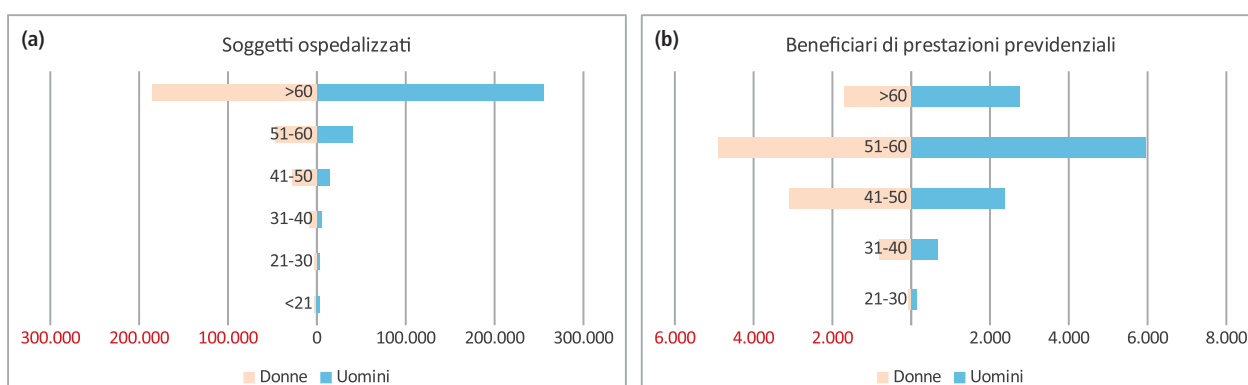
Risultati

Dal 2014 al 2019 in media ogni anno circa 613.000 persone hanno effettuato almeno un ricovero per tumore maligno. Per la maggior parte si tratta di uomini (53,8% del totale), 3 pazienti su 4 hanno un'età superiore ai

60 anni e solo il 5% ha meno di 40 anni. Nel 2019 (Figura 1a) emerge come la percentuale degli over 60 sia risultata più elevata negli uomini (78,8% contro il 67,1% delle donne), mentre per le donne abbia avuto un peso maggiore la fascia di età 41-60 (27,3%, rispetto al 17,3% negli uomini). Questo determina quindi una maggiore perdita di produttività per le donne.

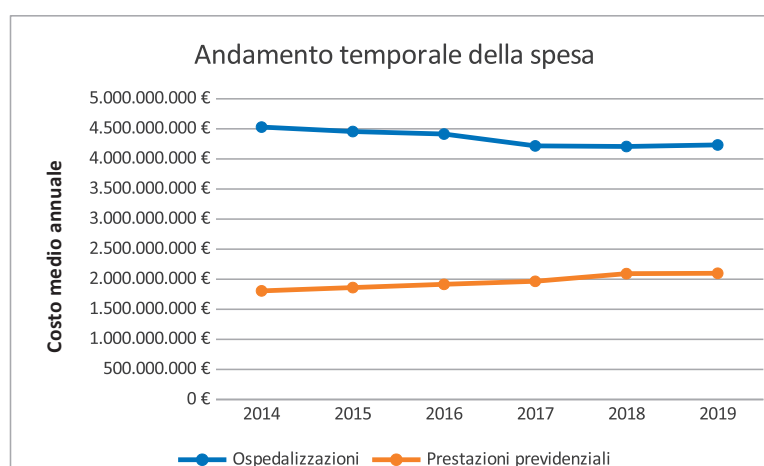
Nello stesso periodo l'analisi del dato previdenziale ha portato a una stima di circa 200.000 beneficiari in media all'anno. Il rapporto dei sessi anche in questo caso è a lieve vantaggio degli uomini (52,9%), mentre cambia il peso delle classi di età come atteso (è inclusa in questa analisi la sola popolazione in età lavorativa). Anche in questo caso (Figura 1b) nel 2019 la percentuale di uomini over 60 è risultata maggiore rispetto a quella delle donne (23,2% e 16,1%, rispettivamente), mentre nelle donne ha un peso maggiore la classe di età 41-50 (29,3% 3.635 contro il 20%).

FIGURA 1 – DISTRIBUZIONE PER ETÀ E SESSO DEI SOGGETTI OSPEDALIZZATI (a) E DEI BENEFICIARI DI PRESTAZIONI PREVIDENZIALI (b) PER TUMORE MALIGNO. 2019



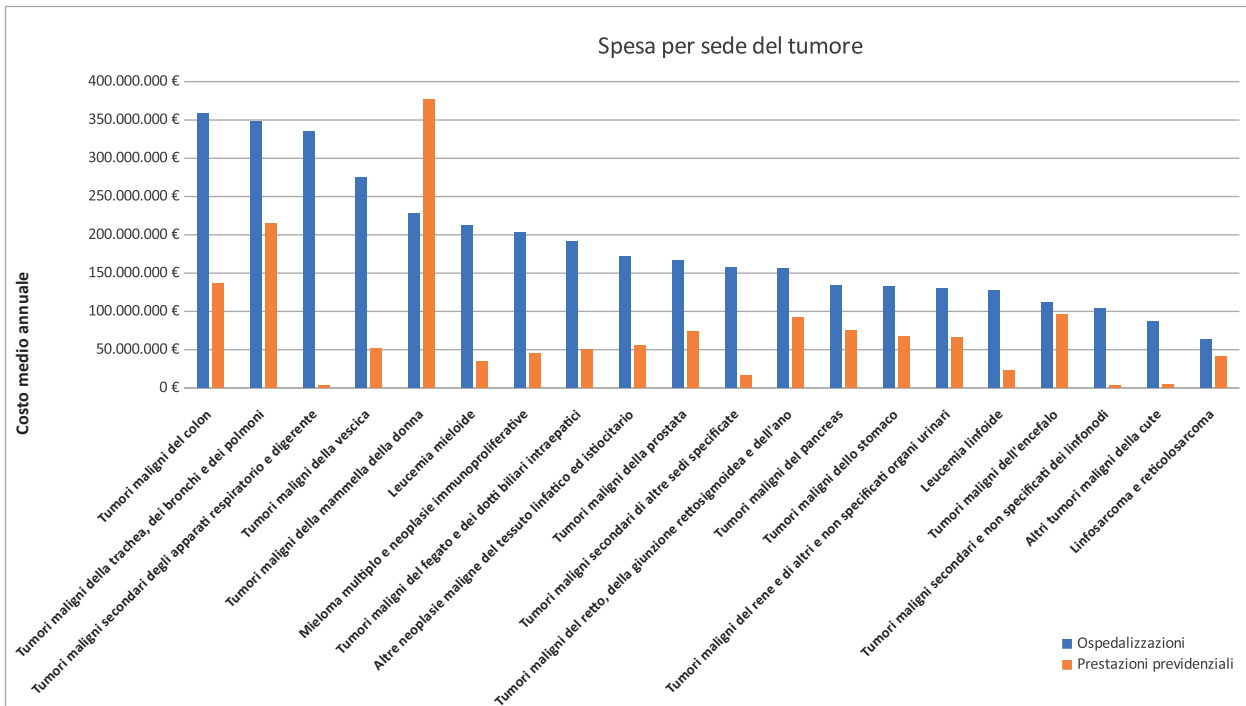
In media ogni anno la spesa a carico del SSN per le ospedalizzazioni per tumore maligno è pari a circa 4,3 miliardi di euro, mentre la spesa previdenziale è di poco inferiore ai 2 miliardi annui. Mentre nel primo caso dal 2014 al 2019 si è osservata una riduzione della spesa (-6,6%), la spesa previdenziale è aumentata consistentemente (+16,2%, Figura 2).

FIGURA 2 – ANDAMENTO ANNUALE DELLA SPESA PER OSPEDALIZZAZIONI E PRESTAZIONI PREVIDENZIALI PER TUMORE MALIGNO. 2014-2019



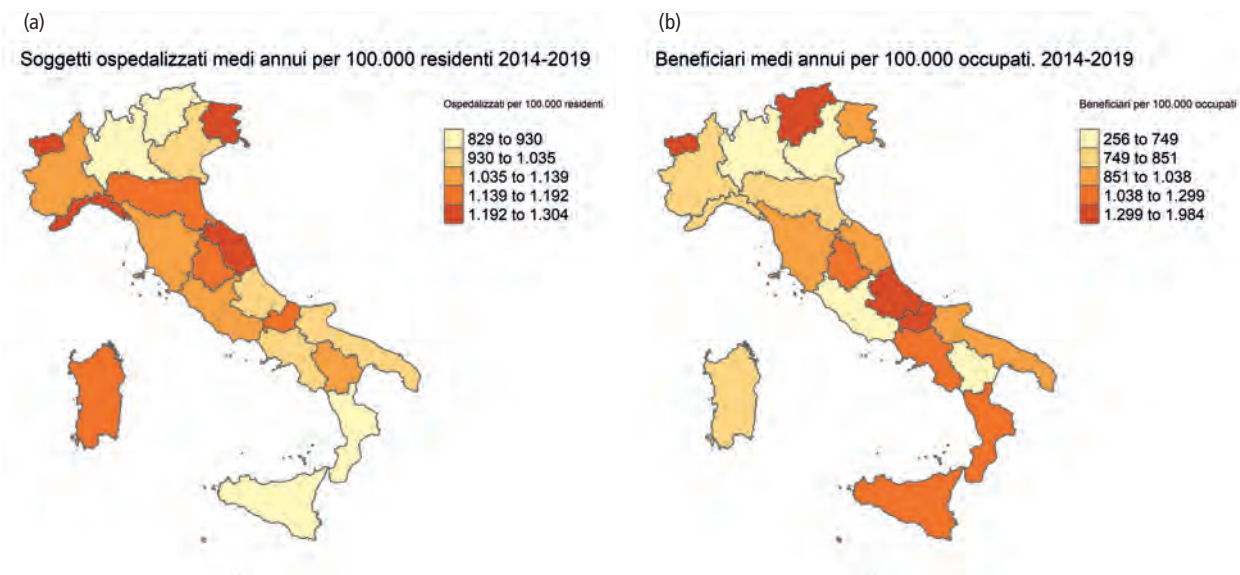
In figura 3 è riportata la spesa media annuale, sia per le ospedalizzazioni che per assegni e pensioni previdenziali, per sede del tumore. Per quanto riguarda i ricoveri il costo maggiore è rappresentato dai "Tumori maligni del colon" (circa 360 milioni di euro, pari all'8,3% del totale), seguito dai "Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni" (8,0%) e dai "Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente (7,7%). Di contro nel previdenziale i soli "Tumori maligni della mammella della donna" generano una spesa pari a 380 milioni di euro, il 19,3% del totale della spesa previdenziale; seguono "Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni" (11,0%) e "Tumori maligni del colon" (7,0%).

FIGURA 3 – DISTRIBUZIONE DELLA SPESA MEDIA ANNUALE PER SEDE DEL TUMORE MALIGNO. 2014-2019



Le mappe in Figura 4 descrivono quanti pazienti si ricoverino in media ogni anno per un tumore maligno (Figura 4a) e quanti siano i beneficiari di prestazioni previdenziali (Figura 4b). Nel primo caso il primato spetta alle Marche, con oltre 1.300 pazienti ospedalizzati ogni 100.000 residenti, mentre la regione con il dato più basso è la Sicilia (829). La mappa evidenzia una forte frammentarietà del fenomeno, che non è caratterizzato da gradienti geografici evidenti. La regione con il maggior numero di beneficiari per numero di lavoratori è il Trentino Alto Adige (1.984 per 100.000 occupati), mentre la regione con la più bassa prevalenza è il Veneto (255) dato particolarmente basso se si considera che per la penultima regione, il Lazio, sono stati stimati 607 beneficiari per 100.000 occupati. Anche in questo caso non si evidenziano gradienti geografici, ma una variabilità del dato molto più elevata rispetto a quello delle ospedalizzazioni.

FIGURA 4 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DI RESIDENZA DEI SOGGETTI OSPEDALIZZATI (a) E DEI BENEFICIARI DI PRESTAZIONI PREVIDENZIALI (b) PER TUMORE MALIGNO



Conclusioni

Nonostante i risultati di questa analisi rappresentino solo una parte del fenomeno in studio, siamo stati in grado di stimare una spesa annuale per i soli costi diretti ospedalieri pari a oltre 4 miliardi di euro, cui si aggiungono 2 miliardi di spesa previdenziale.

Nella popolazione in studio le donne sono mediamente più giovani. Questo potrebbe dipendere da due fattori: una più sviluppata cultura della prevenzione nella popolazione femminile, e politiche di *screening* più "radicate" in tumori che riguardano quasi esclusivamente le donne (mammella) rispetto ad altri per i quali la prevalenza è più elevata tra gli uomini (polmone, prostata).

L'analisi regionale evidenzia una forte eterogeneità spaziale. Molteplici sono i fattori che contribuiscono a spiegare tale risultato, dall'incidenza della malattia alla diversa composizione della popolazione in età lavorativa; è indubbio però che uno sforzo sia necessario per appianare le differenze regionali in termini di offerta ospedaliera, prevenzione e medicina territoriale.

Ogni sforzo è ancora più rilevante se si considera che quest'analisi rispecchia lo stato dell'Italia nell'era pre Covid-19, e che la pandemia ha avuto un impatto negativo sullo *screening* e sulla gestione dei pazienti cronici, categoria nella quale ricadono i casi oncologici. Appare quindi importante continuare a supportare l'implementazione dei programmi di prevenzione e *screening* accompagnati da una presa in carico precoce dei pazienti soprattutto laddove, come la nostra analisi ha dimostrato, la cultura della prevenzione e dello *screening* è meno sviluppata.

Dalla maggiore attendibilità delle procedure di *screening*, infatti, deriva un aumento del numero dei pazienti diagnosticati. L'incremento della spesa per l'effettuazione di queste procedure viene comunque largamente compensato da una più efficiente allocazione delle risorse e, soprattutto, da una importante ed evidente riduzione dei costi, sia diretti che indiretti, nel medio-lungo periodo. Un paziente diagnosticato tempestivamente potrà accedere anzitempo al percorso terapeutico, e confidare, oltre che in un rallentamento della progressione della malattia, in un recupero, totale o parziale, della sua efficienza fisica, e della capacità di svolgere la propria attività lavorativa, con un miglioramento della produttività o, per converso, con una riduzione dei costi legati alla ridotta produttività.

30. Database INPS ed epidemiologia della malattia oncologica: certificato introduttivo oncologico e pediatrico

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

Con una banca dati alimentata dal 2010 da tutti i giudizi medico-legali espressi in riferimento alle richieste di invalidità civile, legge 104 e disabilità, l'INPS è attualmente in grado di fornire un contributo significativo per la conoscenza dell'epidemiologia delle patologie neoplastiche, sia per la numerosità del campione costituito e la sua ampia diffusione in tutto il territorio nazionale, sia per la sua possibile integrazione con il "Registro Tumori", la cui copertura non è ancora diffusa in tutto l'ambito nazionale.

È da premettere, come altre volte sottolineato, che i dati rilevati dal database sanitario dell'Istituto riguardo l'incidenza della malattia oncologica, per essere correttamente valutati devono essere necessariamente oggetto di un contestuale approfondimento attraverso il confronto sistematico con i dati AIRTUM nelle realtà geografiche coperte dal Registro Tumori, al fine di evitare che le differenze territoriali siano imputabili, a seguito di un differente indice di domanda, alla disforme situazione socio-economica e quindi di bisogno assistenziale nelle diverse regioni italiane. Tale verifica non solo non sminuisce la rilevanza del database sanitario dell'INPS ma, proprio l'integrazione e il confronto di dati raccolti con differenti finalità sanitarie, permette una più accurata analisi epidemiologica del fenomeno oncologico e conseguentemente, consente di delineare con maggior precisione la reale incidenza, prevalenza e distribuzione territoriale della malattia oncologica in Italia.

Nella Tabella 1 sono riportati per anno (dal 2015 al 2021), i dati nazionali relativi all'incidenza dei diversi gruppi di patologie per i quali è stata espresso un **giudizio medico legale in ambito di invalidità civile**. Il campione è stato ottenuto selezionando nel database INPS esclusivamente il codice nosologico riferito alla patologia principale e/o prevalente che ha motivato la richiesta alla prestazione di invalidità civile, modalità che consente di ottenere una stima sufficientemente rappresentativa dell'incidenza delle differenti patologie che hanno dato luogo alla richiesta assistenziale.

TABELLA 1 EPIDEMIOLOGIA VERBALI INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) PER GRUPPI DI PATOLOGIE

Invalidità civile Dato Nazionale	2015	%	2016	%	2017	%	2018	%	2019	%	2020	%	2021	%	Totale	%
Tumori	171.296	21,71%	167.690	21,46%	168.761	21,27%	178.929	21,08%	184.190	20,92%	146.886	24,49%	174.315	20,48%	1.192.067	21,50%
Patologia Psichica	178.240	22,59%	170.745	21,85%	169.942	21,42%	179.960	21,20%	183.477	20,84%	122.831	20,48%	181.641	21,34%	1.186.836	21,41%
Sistema Nervoso	139.339	17,66%	141.679	18,13%	138.799	17,50%	145.169	17,10%	147.195	16,72%	99.823	16,64%	137.197	16,12%	949.201	17,12%
App. Cardio- vascolare	94.602	11,99%	95.927	12,28%	100.427	12,66%	110.891	13,06%	116.386	13,22%	76.253	12,71%	117.134	13,76%	711.620	12,84%
App. Osteo- muscolare	69.490	8,81%	80.187	10,26%	86.152	10,86%	95.705	11,27%	104.323	11,85%	64.100	10,69%	101.362	11,91%	601.319	10,85%
App. Endocrino	66.067	8,37%	51.560	6,60%	54.500	6,87%	58.861	6,93%	59.819	6,79%	35.622	5,94%	60.929	7,16%	387.358	6,99%
Traumatismi	18.692	2,37%	21.683	2,78%	21.872	2,76%	23.275	2,74%	24.075	2,73%	15.905	2,65%	21.363	2,51%	146.865	2,65%
App. Respiratorio	15.956	2,02%	16.761	2,15%	17.671	2,23%	19.692	2,32%	22.278	2,53%	13.915	2,32%	20.885	2,45%	127.158	2,29%
App. Digerente	14.231	1,80%	14.063	1,80%	13.667	1,72%	13.963	1,64%	14.216	1,61%	8.822	1,47%	12.861	1,51%	91.823	1,66%
Malattie GEU	7.706	0,98%	8.182	1,05%	8.417	1,06%	8.788	1,04%	9.535	1,08%	6.369	1,06%	9.304	1,09%	58.301	1,05%
Malformazioni	7.461	0,95%	7.813	1,00%	7.988	1,01%	8.254	0,97%	8.940	1,02%	5.630	0,94%	8.574	1,01%	54.660	0,99%
Malattie del sangue	2.266	0,29%	1.911	0,24%	1.924	0,24%	2.199	0,26%	2.269	0,26%	1.565	0,26%	2.096	0,25%	14.230	0,26%
Malattie infettive	2.521	0,32%	1.921	0,25%	1.844	0,23%	1.812	0,21%	1.917	0,22%	1.208	0,20%	1.871	0,22%	13.094	0,24%
Malattie della Cute	1.204	0,15%	1.209	0,15%	1.366	0,17%	1.426	0,17%	1.729	0,20%	928	0,15%	1.720	0,20%	9.582	0,17%
Totale	789.071	100,00%	781.331	100,00%	793.330	100,00%	848.924	100,00%	880.349	100,00%	599.857	100,00%	851.252	100,00%	5.544.114	100,00%

Di seguito i grafici con l'incidenza dei primi 6 gruppi nosologici.

GRAFICO 1 EPIDEMIOLOGIA VERBALI INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) CONFRONTO INCIDENZA PRIME 6 PATOLOGIE

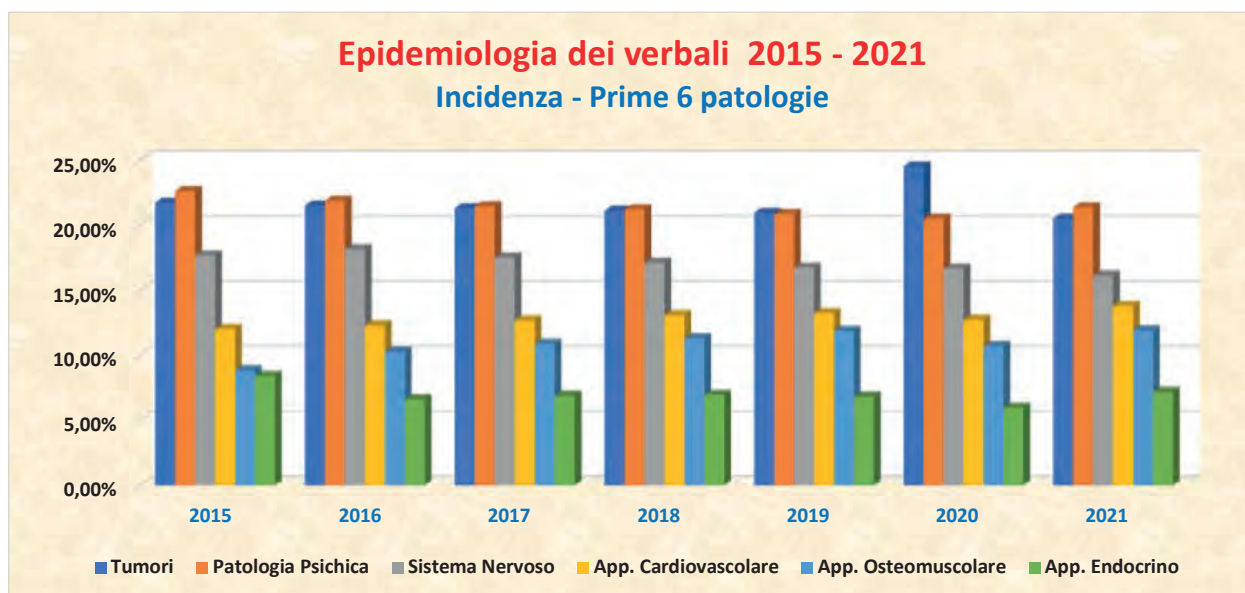
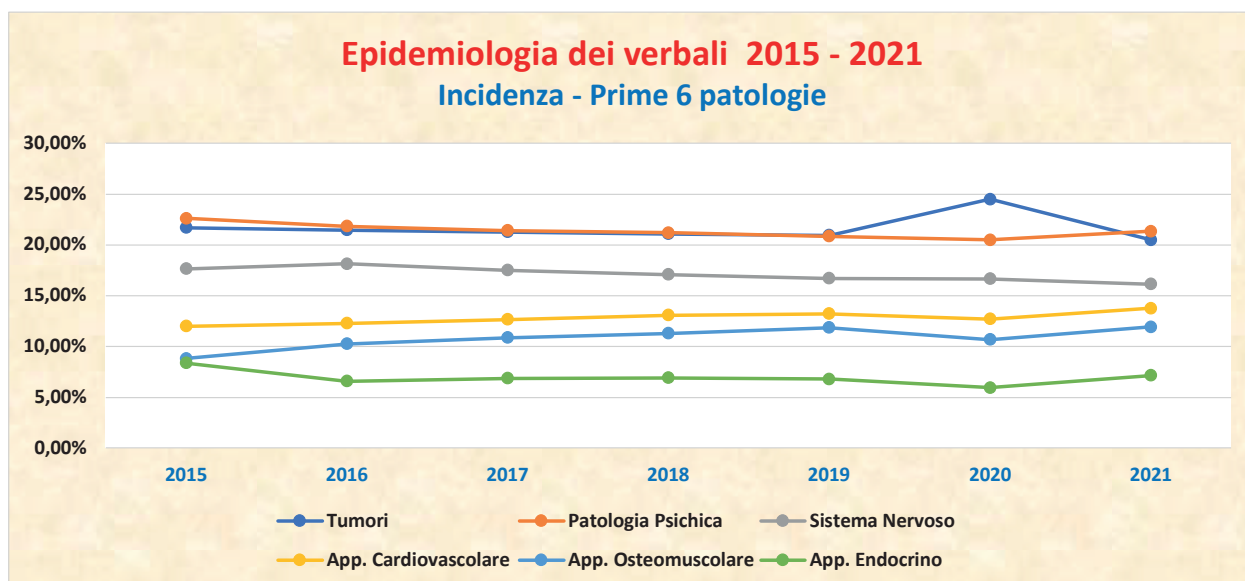


GRAFICO 2 - EPIDEMIOLOGIA VERBALI INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) ANDAMENTO INCIDENZA PRIME 6 PATOLOGIE



Un primo elemento da evidenziare riguarda l'incidenza, pressoché identica, della malattia oncologica (21,5%) e di quella psichiatrica (21,4%), due gruppi nosologici che insieme rappresentano il 43% del campione complessivo. Seguono, con valori percentuali comunque significativi, le patologie del Sistema Nervoso (17,12%), dell'Apparato Cardiovascolare (12,84%), Osteomuscolare (10,85%) ed infine dell'Apparato Endocrino (6,99%).

Riguardo i tumori più diffusi (Tabella n. 2 e n. 3), i dati rilevati dal database dell'INPS evidenziano la netta predominanza dell'incidenza del tumore della mammella (13,97%), seguiti dal colon-retto (7,17%), polmoni (6,77%) e prostata (3,75%), una distribuzione abbastanza sovrapponibile a quella rilevata da AIRTUM nel 2021 (mammella 14,6%, colon-retto 11,6%, polmone 10,9% e prostata 9,6%).

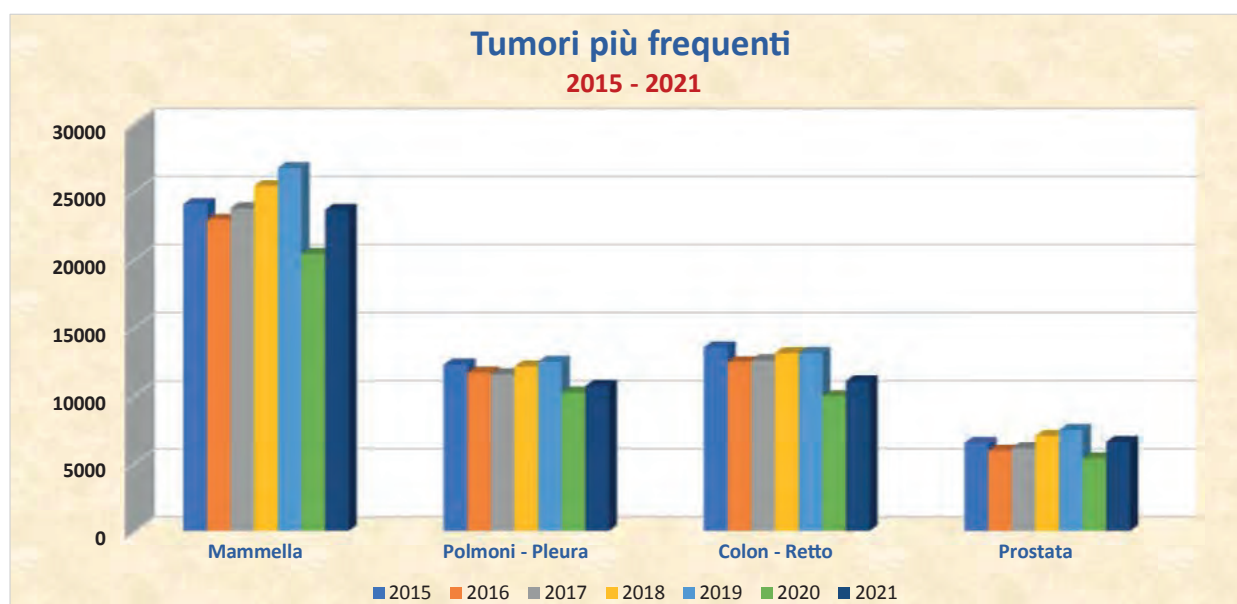
TABELLA 2 VALORI ASSOLUTI INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) INCIDENZA PER PRINCIPALI PATOLOGIE ONCOLOGICHE

	Incidenza anni 2015 - 2021							Totale
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
Tumori	171.296	167.690	168.761	178.929	184.190	146.886	174.315	1.192.067
Mammella	24.008	22.850	23.704	25.333	26.662	20.345	23.591	166.493
Polmoni - Pleura	12.211	11.629	11.519	12.067	12.427	10.154	10.642	80.649
Colon - Retto	13.483	12.400	12.534	13.044	13.074	9.897	11.005	85.437
Prostata	6.456	5.891	6.080	6.974	7.408	5.313	6.528	44.650
Metastasi	41.142	43.776	43.764	45.698	47.858	41.457	50.365	314.060

TABELLA 3 VALORI PERCENTUALI INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) INCIDENZA PER PRINCIPALI PATOLOGIE ONCOLOGICHE

	Incidenza anni 2015 - 2021 - Valori %							Totale
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
Mammella	14,02%	13,63%	14,05%	14,16%	14,48%	13,85%	13,53%	13,97%
Colon - Retto	7,87%	7,39%	7,43%	7,29%	7,10%	6,74%	6,31%	7,17%
Polmoni - Pleura	7,13%	6,93%	6,83%	6,74%	6,75%	6,91%	6,11%	6,77%
Prostata	3,77%	3,51%	3,60%	3,90%	4,02%	3,62%	3,74%	3,75%
Metastasi	24,02%	26,11%	25,93%	25,54%	25,98%	28,22%	28,89%	26,35%

GRAFICO 3 ANDAMENTO INCIDENZA INVALIDITÀ CIVILE (ANNI 2015-2021) RELATIVO ALLE PRINCIPALI PATOLOGIE ONCOLOGICHE



Nel corso dell'emergenza sanitaria dovuta all'epidemia da COVID-19, per la necessità di tutelare dal rischio di contagio gli assicurati, gli assistiti, il personale dipendente amministrativo e sanitario, sulla base dell'articolo 29-ter del decreto-legge n. 76 del 16 luglio 2020, rubricato "Semplificazione dei procedimenti di accertamento degli stati invalidanti e dell'handicap" inserito in sede di conversione dalla legge n. 120 del 11 settembre 2020, ha autorizzato e incoraggiato le Commissioni mediche INPS a procedere alla definizione dei verbali sanitari attraverso la valutazione agli atti, su richiesta dell'interessato, sia nelle domande di prima istanza-aggravamento che di revisione, in tutti i casi in cui la documentazione sanitaria consente una valutazione obiettiva, predisponendo specifiche modalità operative per mantenere la collegialità della valutazione.

Le Commissioni mediche INPS hanno così potuto procedere all'accertamento e alla formulazione del giudizio medico-legale per le domande di invalidità civile ed handicap presentate a norma della legge 80/2006 e per quelle che, dall'esame del certificato introduttivo, esigevano un tempestivo intervento assistenziale, basandosi esclusivamente sull'esame della documentazione medica prodotta, laddove questa era rispondente ai requisiti di esaustività e di consistenza probatoria formale e sostanziale.

Il 57,71% (Tabella n. 4) dei giudizi medico-legali d'invalidità di natura assistenziale espressi dalle Commissioni d'accertamento sono stati formulati agli atti nel corso del 2020. Nell'anno 2021 l'attività agli atti risulta di poco inferiore (52,88%) a seguito della ripresa delle visite medico-legali. Riguardo le patologie tumorali, i giudizi medico-legali espressi agli atti sono stati il 67,54% dei giudizi totali nel 2020 e il 62,69% nel 2021.

TABELLA N. 4: DEFINIZIONE AGLI ATTI DEI GIUDIZI MEDICO-LEGALI D'INVALIDITÀ DI NATURA ASSISTENZIALE ANNI 2020 E 2021

Anno di definizione	Verbali definiti	Verbali definiti agli atti	%	Verbali oncologici	Verbali oncologici definiti agli atti	%
2020	599.857	346.188	57,71%	146.886	99.214	67,54%
2021	851.252	450.137	52,88%	174.315	109.283	62,69%

Malattia oncologica pediatrica

Dai dati ottenuti dal database dell'INPS si rileva che l'incidenza della malattia oncologica nei minori (Tabella n. 5) presenta un valore costante nel corso degli anni esaminati (dal 2015 al 2021), con una percentuale media del 1.16%, ed un range che oscilla tra 1.09% e 1.25%. -

TABELLA N. 5 INCIDENZA GIUDIZI MEDICO-LEGALI INPS PER I MINORI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA

Minori	2015	%	2016	%	2017	%	2018	%	2019	%	2020	%	2021	%	Totale	%
Tumori	2.137	1,25%	2.057	1,23%	1.979	1,17%	2.037	1,14%	2.014	1,09%	1.691	1,15%	1.911	1,10%	13.826	1,16%

GRAFICO 4 INCIDENZA INVALIDITÀ ONCOLOGICA MINORI (ANNI 2015-2021) VALORI ASSOLUTI

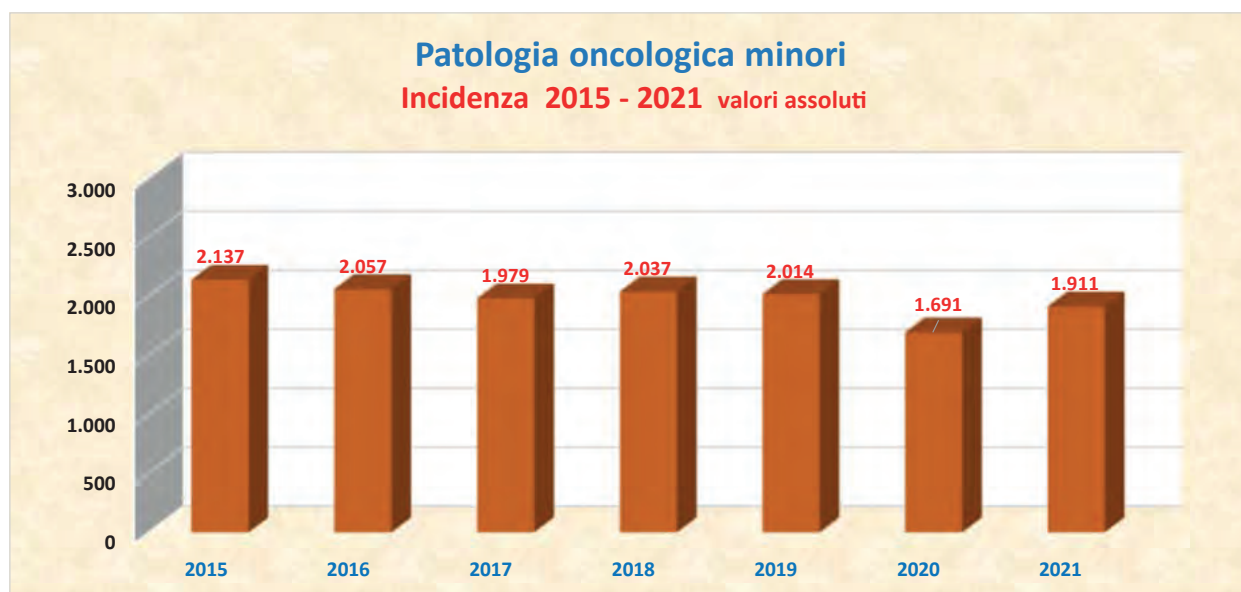
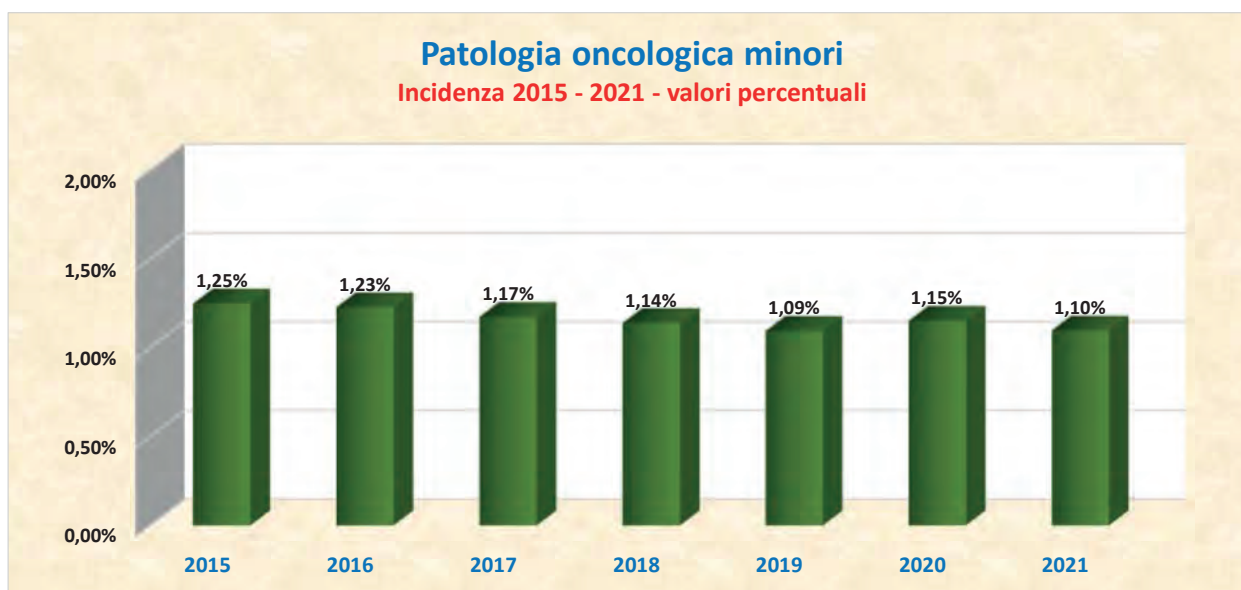


GRAFICO 5 INCIDENZA INVALIDITÀ ONCOLOGICA MINORI (ANNI 2015-2021) VALORI PERCENTUALI



Riguardo le fasce di età (Tabella n. 6), i dati analizzati permettono di rilevare che la fascia di età più colpita nei minori è quella dei 0 – 5 anni (35.20%), seguita dai minori di età compresa tra 11 – 15 anni (29.03%).

TABELLA N. 6 INCIDENZA (VAL. ASSOLUTI E PERCENTUALI) DEI GIUDIZI MEDICO-LEGALI INPS PER I MINORI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ANNI 2015-2021) PER FASCE DI ETÀ

Minori	2015	%	2016	%	2017	%	2018	%	2019	%	2020	%	2021	%	Totale	%
0-5	767	35,89%	711	34,56%	711	35,93%	719	35,30%	678	33,66%	609	36,01%	672	35,16%	4.867	35,20%
6-10	488	22,84%	492	23,92%	448	22,64%	475	23,32%	456	22,64%	376	22,24%	441	23,08%	3.176	22,97%
11-15	637	29,81%	596	28,97%	593	29,96%	573	28,13%	607	30,14%	469	27,74%	538	28,15%	4.013	29,03%
16-18	245	11,46%	258	12,54%	227	11,47%	270	13,25%	273	13,56%	237	14,02%	260	13,61%	1.770	12,80%
	2.137	100%	2.057	100%	1.979	100%	2.037	100%	2.014	100%	1.691	100%	1.911	100%	13.826	100%

GRAFICO 6 CONFRONTO (ANNI 2015-2021) DELL'INCIDENZA DELL'INVALIDITÀ ONCOLOGICA NEI MINORI DIVISI PER FASCE DI ETÀ (VALORI PERCENTUALI)

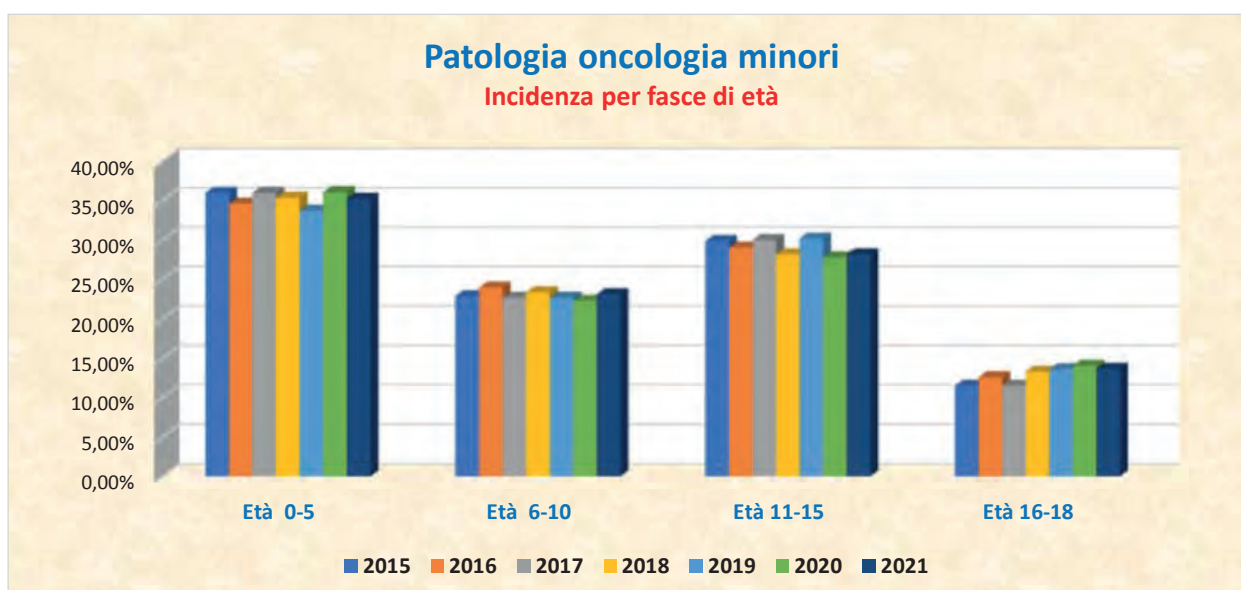
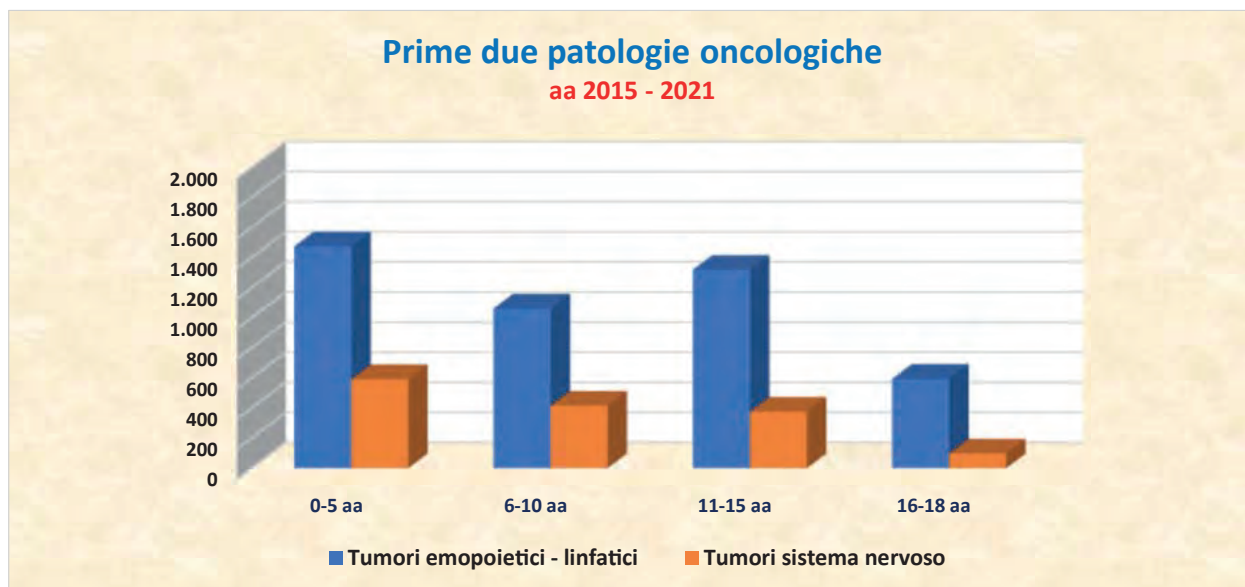


GRAFICO 7 CONFRONTO INCIDENZA INVALIDITÀ PRIME DUE PATOLOGIE ONCOLOGICHE (ANNI 2015-2021) VALORI PERCENTUALI



I dati forniti dal database dell'INPS confermano sostanzialmente quanto rilevato da AIRC, circa la significativa prevalenza delle malattie del sistema emopoietico e linfatico nei minori rispetto (prevalentemente leucemie acute) a tutte le altre forme tumorali (Tabella n. 7), tali da rappresentare circa un terzo (32,15%) di tutte le altre forme tumorali, una prevalenza che si manifesta peraltro in tutte le fasce di età dei minori. Le forme tumorali più frequenti, dopo quelle del sistema ematopoietico e linfatico, si manifestano a carico del sistema nervoso (tumori cerebrali) anche se in percentuale decisamente minore (10,70%).

TABELLA N. 7 INCIDENZA (VAL. ASSOLUTI E PERCENTUALI) NEI GIUDIZI MEDICO-LEGALI INPS DELLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE DEI PAZIENTI MINORENNI.

	Minori					
	Totale	%	0-5 aa	6-10 aa	11-15 aa	16-18 aa
Tumori vari	4.698	33,98%	1.707	977	1.345	669
Tumori emopoietici - linfatici	4.445	32,15%	1.473	1.061	1.318	593
Tumori sistema nervoso	1.479	10,70%	591	415	375	98
T. comportamento incerto	833	6,02%	330	241	190	72
T. ossa, connettivo, cute	791	5,72%	130	165	353	143
Tumori Benigni	597	4,32%	198	146	194	59
Tumori Genito urinari	533	3,86%	264	95	91	83
Tumori App. Digerente	174	1,26%	68	32	49	25
Tumori non specificati	150	1,08%	70	28	42	10
Tumori faringe, cavità orale	60	0,43%	8	8	33	11
Tumori App. Respiratorio	55	0,40%	24	8	19	4
Carcinomi in situ	11	0,08%	4	0	4	3
Totale	13.826	100,00%	4.867	3.176	4.013	1.770

Certificato telematico oncologico introduttivo

Per porre rimedio all'inadeguatezza, specie in materia oncologica, delle Tabelle indicative delle percentuali d'invalidità civile tuttora vigenti (D.M. 5 febbraio 1992), per assicurare una maggiore adeguatezza, correttezza ed omogeneità valutativa dei giudizi espressi su tutto il territorio nazionale tramite l'utilizzo di linee guida elaborate nel 2011 dall'INPS e per semplificare l'iter sanitario per l'accertamento di invalidità dei malati oncologici, l'INPS ha elaborato nel settembre 2013, in collaborazione con AIOM e con il raccordo operativo di F.A.V.O., il *Certificato Telematico Oncologico Introduttivo*, la cui compilazione è affidata esclusivamente a medici oncologi appartenenti ad una struttura convenzionata che hanno in carico il cittadino, specificamente autorizzati e dotati di identità digitale (SPID, CIE, CNS).

Il *certificato oncologico introduttivo* prevede la trascrizione dei seguenti dati essenziali:

- *istologia e stadiazione del tumore,*
- *terapie chirurgiche effettuate e loro esito,*
- *programma terapeutico e piano di follow-up,*
- *rischio di recidiva/progressione della malattia.*

Emesso direttamente e immediatamente dal medico che formula la diagnosi oncologica, il certificato oncologico introduttivo comporta preziosi vantaggi per i pazienti tra cui, ottenere il certificato già nella struttura dove sono in cura, non doversi recare dal medico di famiglia per richiederlo, incorrendo in ulteriori spese ed infine, ottenere un percorso privilegiato nell'iter sanitario dell'INPS.

Il *certificato oncologico introduttivo* grazie ad una maggiore esaustività ed appropriatezza delle informazioni cliniche che sono poi trasmesse, con l'allegazione alla domanda di richiesta della prestazione, direttamente alle Commissioni INPS e pertanto senza onere di qualsiasi tipo per il paziente, garantisce da un lato un accertamento dell'invalidità e della disabilità rapido e corretto, dall'altro produce una preziosa semplificazione nella vita di persone affette da patologie gravi e spesso, con aspettative di vita ridotte.

Per favorire lo sviluppo del *certificato oncologico introduttivo* l'INPS ha promosso dal 2013 numerose iniziative di sensibilizzazione nei vari Convegni scientifici, ha progettato e adottato con determinazione presidenziale n. 27 del 21 marzo 2017, l'INPS un "*protocollo d'intesa sperimentale*" con gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O.) di Roma "*per la tutela della disabilità da patologie oncologiche*", con il Policlinico Gemelli e più recentemente con AGENAS, iniziative tese ad aumentare la platea dei medici certificatori che, a titolo gratuito, partecipano alla compilazione del "*certificato oncologico introduttivo*".

Certificato telematico pediatrico introduttivo

L'INPS eroga numerose prestazioni socio-assistenziali a favore dei pazienti minori affetti da disabilità ed a favore delle loro famiglie (indennità di accompagnamento di cui all'art 1, comma 2, lettera b della legge n. 508/1988, indennità di frequenza di cui all'art. 1 della legge n. 289/1990, per i minori ciechi indennità di accompagnamento di cui all'art. 1, comma 2, lettera a della legge 508/1988, indennità prevista dall'art della medesima legge per i c.d. ciechi ventesimisti e per quest'ultimi la pensione non reversibile di cui all'art. 1 della legge 382/1970, per i minori sordi indennità di comunicazione di cui all'art.4 della legge 508/1988).

Per le specifiche patologie che possono presentarsi nel minore (tumori, malattie genetiche, endocrinologiche, malattie rare, ecc) l'approccio specialistico pediatrico oltre che indispensabile per il loro corretto inquadramento diagnostico e prognostico, risulta utile e prezioso anche per la redazione della certificazione medica necessaria alla richiesta delle specifiche prestazioni erogate dall'INPS, la cui appropriatezza ed esaustività costituisce garanzia per una corretta valutazione medico-legale.

Sensibile a tale tematica l'INPS ha introdotto nel 2017 il *Certificato pediatrico introduttivo* redatto, presso le strutture pediatriche che aderiscono all'iniziativa, da pediatri specificamente addestrati dall'Istituto ed abilitati con credenziali di accesso rilasciate dall'Istituto, una certificazione medica gratuita che, contenendo tutti gli

elementi utili all'accertamento della specifica patologia, semplifica la fase dell'accertamento sanitario preliminare al riconoscimento delle prestazioni erogate dall'INPS, riduce il disagio ai minori e alle loro famiglie, velocizza l'iter sanitario in quanto evita di sottoporre i minori a ripetute visite mediche effettuate per la stessa finalità, evita revisioni temporali del giudizio medico-legale nel periodo della minore età e permette, in caso di documentazione medica esaustiva, di definire la domanda tramite una valutazione medico legale agli atti, in coerenza con l'articolo 29-ter del Decreto-legge n. 76, del 16 luglio 2020, convertito con modificazione dalla legge n. 120 del 11 settembre 2020.

A tal proposito l'INPS con determinazione presidenziale n. 76 del 12 aprile 2017 ha adottato uno schema di *"Protocollo sperimentale per l'adesione di Strutture sanitarie pediatriche in ambito di tutela della disabilità dei minori"* con il quale sono stati sottoscritti dall'INPS protocolli sperimentali con gli Ospedali Gaslini di Genova, l'ospedale Bambino Gesù di Roma, con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze e con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Università Cattolica del sacro Cuore di Roma.

Numerose altre Aziende sanitarie hanno manifestato interesse all'utilizzo del certificato specialistico pediatrico: l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco e l'Ospedale "V. Buzzi" di Milano, il Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna, il D.S.M. dell'ASL di Salerno, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento – Centro Autismo UC NPIA, L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e L'associazione Ospedali Pediatrici Italiani.

Per facilitarne la diffusione nel territorio e diminuire il disagio dei minori e dei loro familiari, nella seduta del 30 marzo 2022, Il Consiglio di Amministrazione dell'INPS ha deliberato l'adozione dello schema di *"Protocollo quadro per l'utilizzo del certificato specialistico pediatrico a favore della tutela della disabilità"*, con il quale i Direttori regionali potranno sottoscrivere in nome e per conto dell'Istituto, un protocollo della durata di 3 anni con possibilità di rinnovo per un uguale periodo che non comporta oneri economici.

Parte quinta

**Le disparità regionali
in oncologia**

31. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2020, delle dotazioni di strutture di degenza e di tecnologie che il sistema Paese ha organizzato per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di patologie tumorali. Ad essa si accompagna l'analisi delle attività svolte per fornire tale tutela, in termini di prestazioni ospedaliere, trattamenti specialistici, assistenza domiciliare, cure palliative e accompagnamento terminale. I dati di attività fanno parte del patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che è basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito e rappresenta una preziosa fonte di informazioni a supporto del perseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della salute relative al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, al monitoraggio e alla valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.

In particolare:

SISTEMA INFORMATIVO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s. m. il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Il flusso informativo fa riferimento alle seguenti informazioni:

- a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
- b) valutazione ovvero rivalutazione socio-sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
- c) dati relativi alla fase di erogazione;
- d) dati relativi alla sospensione della presa in carico;
- e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

Le predette informazioni devono essere trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale: presa in carico, erogazione, sospensione, rivalutazione e conclusione.

La rilevazione, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Inoltre la Commissione nazionale LEA ha istituito al suo interno un apposito sottogruppo con il mandato specifico di approfondire l'analisi delle attività assistenziali svolte in regime domiciliare, residenziale, semiresidenziale e di ospedalizzazione domiciliare.

All'interno del mandato del sottogruppo era prevista "la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari" (standard qualificanti le attività di cure domiciliari) per livelli differenziati in funzione della:

- complessità (Valore Giornate Effettive di Assistenza) in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel Piano Assistenziale Individuale (PAI);

- durata media (Giornate di Cura) in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungo-assistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari;
- natura del bisogno, dell'intensità definita attraverso l'individuazione di un coefficiente (Coefficiente Intensità Assistenziale).

dove il Coefficiente Intensità Assistenziale è dato dal rapporto tra le Giornate Effettive di Assistenza (Numero di giorni nei quali è stato effettuato almeno un accesso da un operatore) e le Giornate di Cura (Numero di giorni trascorsi dalla Data primo accesso alla Data di ultimo accesso, al netto dei periodi di sospensione).

FLUSSO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La rilevazione del flusso di specialistica ambulatoriale, disciplinato dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, consente, attraverso la raccolta dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN, il monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. Le informazioni vengono rilevate, su base individuale, con cadenza mensile e trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero dell'economia e delle finanze. I predetti contenuti informativi relativi alle prestazioni erogate di specialistica ambulatoriale sono poi trasmessi al NSIS del Ministero della salute.

SISTEMA INFORMATIVO HOSPICE

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.

Il decreto, che tiene conto dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso gli Hospice. Inoltre, il citato decreto individua "esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000" che devono fornire i dati al sistema informativo. Le finalità del sistema informativo Hospice sono riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, della quantità di prestazioni erogate, nonché delle valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento. Le informazioni, raccolte su base individuale, riguardano i seguenti ambiti:

- a) caratteristiche dell'assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
- b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;
- c) informazioni legate alla fase di presa in carico;
- d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
- e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;
- f) tipologia delle prestazioni erogate;
- g) informazioni relative alla fase di conclusione dell'assistenza.

La rilevazione è stata avviata il 1° luglio 2012 e dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

a) Posti letto e servizi di aree oncologia e radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2020

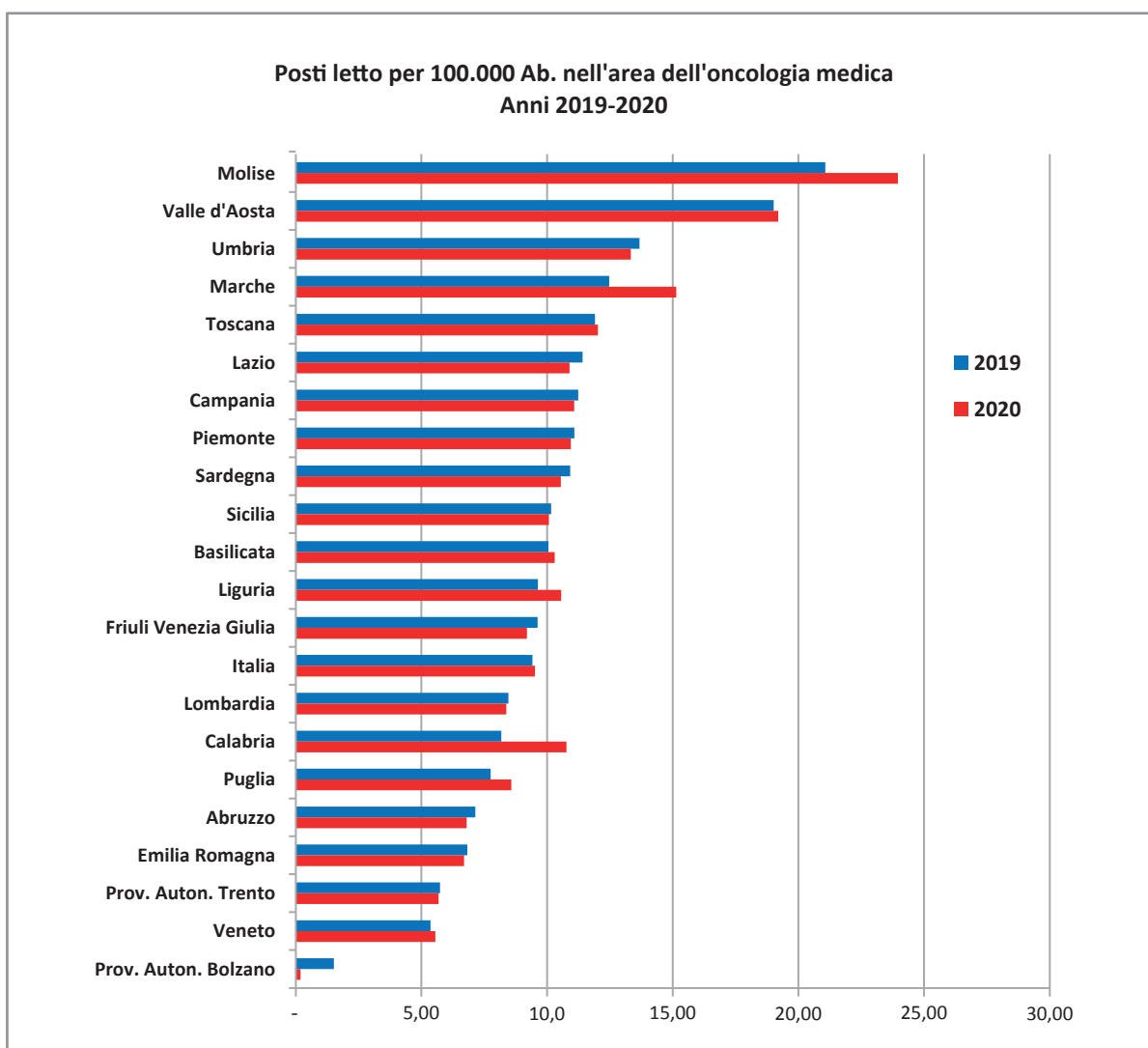
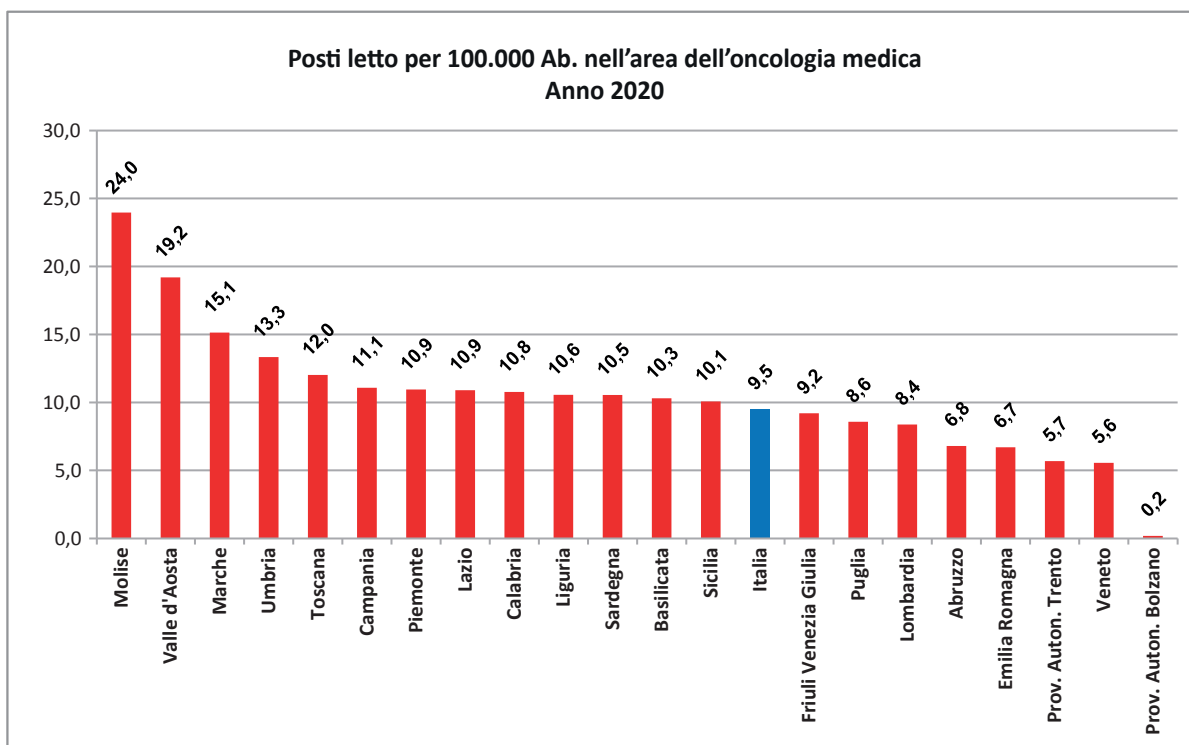
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto area oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	188	242	22	20			472	1,09
Valle d'Aosta	12	12					24	1,92
Lombardia	695	99	20	8	18	-	840	0,84
Prov. Auton. Bolzano	-	1					1	0,02
Prov. Auton. Trento	16	15					31	0,57
Veneto	167	46	33	14	11	-	271	0,56
Friuli Venezia Giulia	65	38	5	3			111	0,92
Liguria	36	90	25	10			161	1,06
Emilia Romagna	229	26	32	10	-	2	299	0,67
Toscana	59	293	27	15	22	28	444	1,20
Umbria	49	57	7	2	-	1	116	1,33
Marche	36	179	12	2			229	1,51
Lazio	385	173	12	-	48	9	627	1,09
Abruzzo	48	40					88	0,68
Molise	35	17			16	4	72	2,40
Campania	218	312	25	8	48	22	633	1,11
Puglia	181	105	45	8			339	0,86
Basilicata	32	25					57	1,03
Calabria	78	106	10	10			204	1,08
Sicilia	326	89	21	11	37	7	491	1,01
Sardegna	73	89	5	3			170	1,05
ITALIA	2.928	2.054	301	124	200	73	5.680	0,95

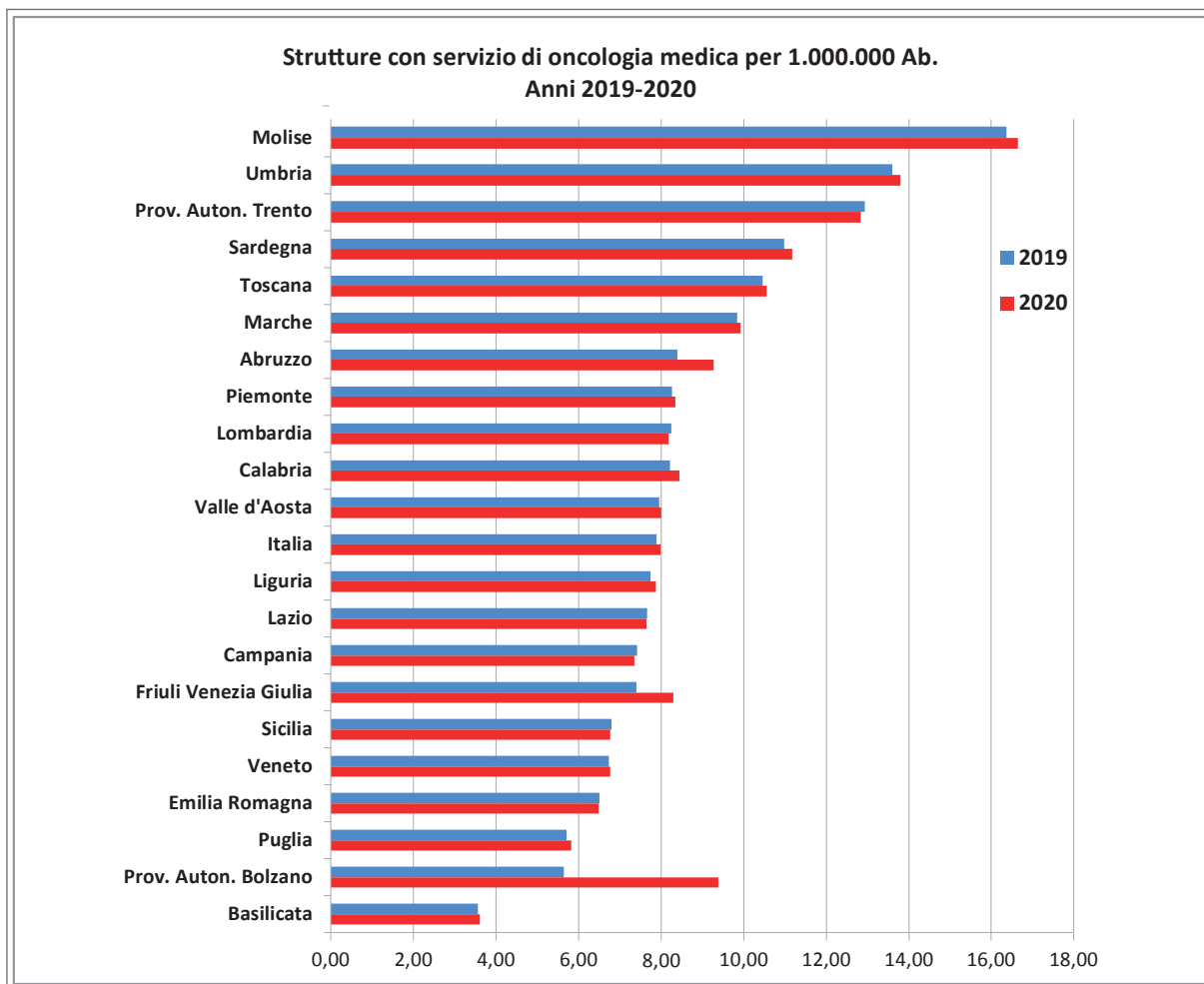
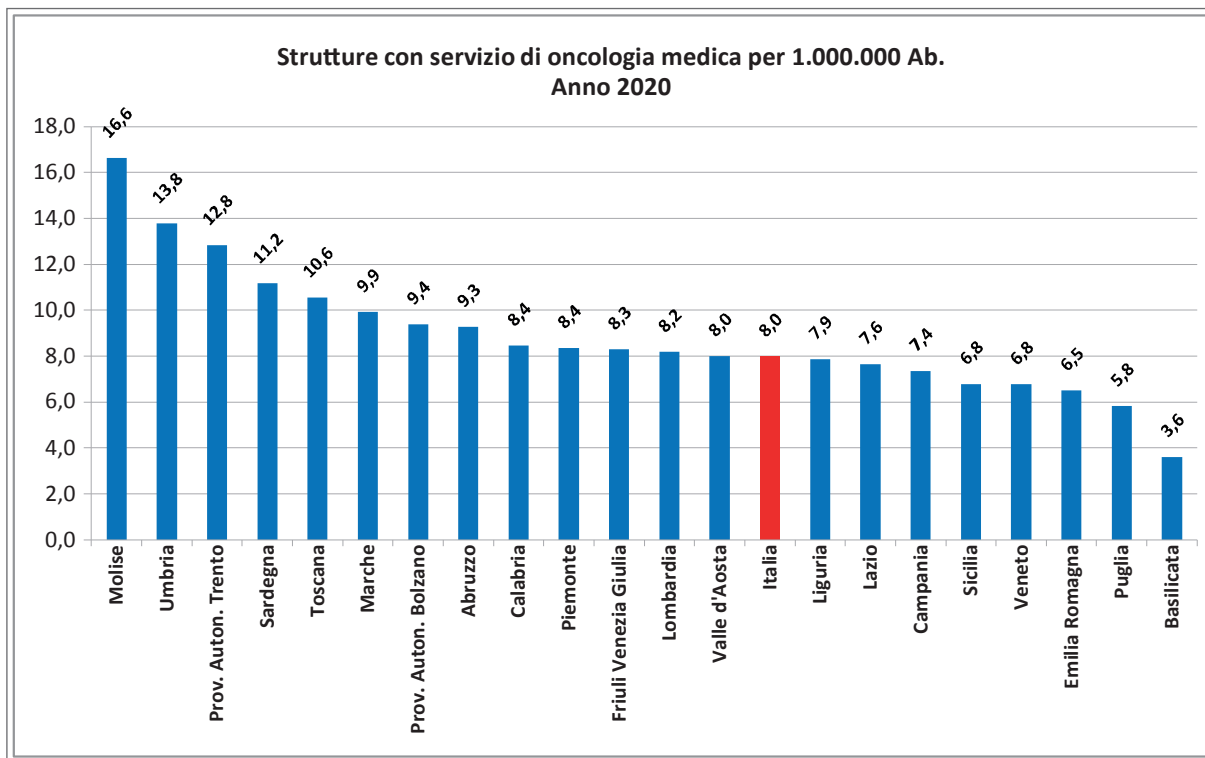
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2020-2014

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica													
	2020		2019		2018		2017		2016		2015		2014	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	36	8,35	36	8,26	35	8,00	33	7,51	34	7,72	32	7,23	38	8,56
Valle d'Aosta	1	8,00	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78
Lombardia	82	8,18	83	8,25	83	8,27	85	8,48	84	8,39	86	8,60	85	8,52
Prov. Auton. Bolzano	5	9,39	3	5,65	4	7,58	2	3,81	1	1,92	2	3,86	1	1,94
Prov. Auton. Trento	7	12,83	7	12,94	7	12,97	7	13,00	7	13,01	7	13,03	7	13,05
Veneto	33	6,76	33	6,73	34	6,93	32	6,52	33	6,71	33	6,70	33	6,70
Friuli Venezia Giulia	10	8,29	9	7,41	8	6,58	9	7,39	21	17,20	12	9,78	12	9,76
Liguria	12	7,87	12	7,74	12	7,71	12	7,67	12	7,64	11	6,95	12	7,54
Emilia Romagna	29	6,50	29	6,50	29	6,51	31	6,97	29	6,52	29	6,52	29	6,52
Toscana	39	10,56	39	10,46	39	10,44	37	9,89	32	8,55	30	7,99	31	8,27
Umbria	12	13,79	12	13,61	12	13,56	13	14,62	13	14,59	13	14,53	13	14,50
Marche	15	9,92	15	9,83	15	9,79	14	9,10	15	9,72	15	9,67	15	9,66
Lazio	44	7,64	45	7,65	43	7,29	45	7,63	43	7,30	45	7,64	47	8,01
Abruzzo	12	9,27	11	8,39	12	9,12	11	8,32	11	8,29	11	8,26	11	8,25
Molise	5	16,64	5	16,36	5	16,21	5	16,11	6	19,23	6	19,15	6	19,06
Campania	42	7,35	43	7,41	41	7,04	42	7,19	41	7,01	40	6,82	39	6,64
Puglia	23	5,82	23	5,71	21	5,19	21	5,17	20	4,91	19	4,65	24	5,87
Basilicata	2	3,61	2	3,55	2	3,53	3	5,26	3	5,23	3	5,20	3	5,19
Calabria	16	8,45	16	8,22	15	7,67	13	6,62	14	7,10	14	7,08	13	6,56
Sicilia	33	6,77	34	6,80	35	6,96	35	6,92	36	7,09	35	6,87	35	6,87
Sardegna	18	11,17	18	10,98	17	10,31	16	9,68	16	9,65	18	10,82	18	10,82
ITALIA	476	7,98	476	7,89	470	7,77	467	7,71	472	7,78	462	7,60	473	7,78

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo





b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2020

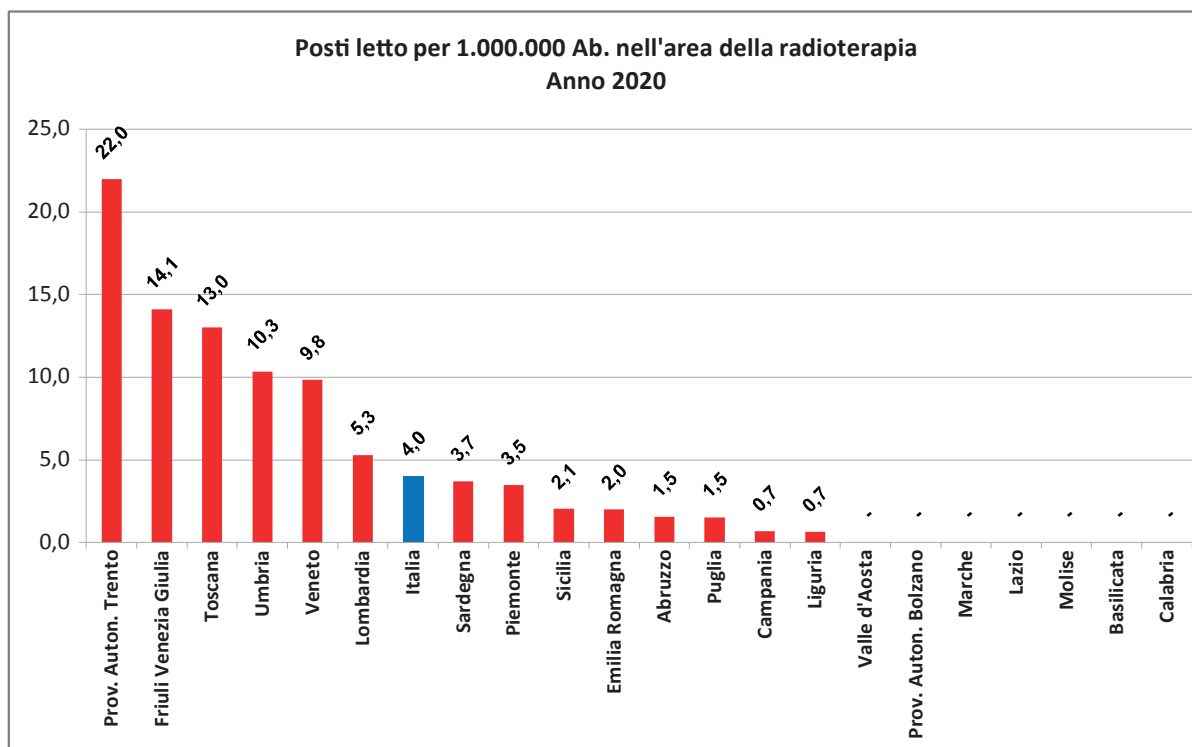
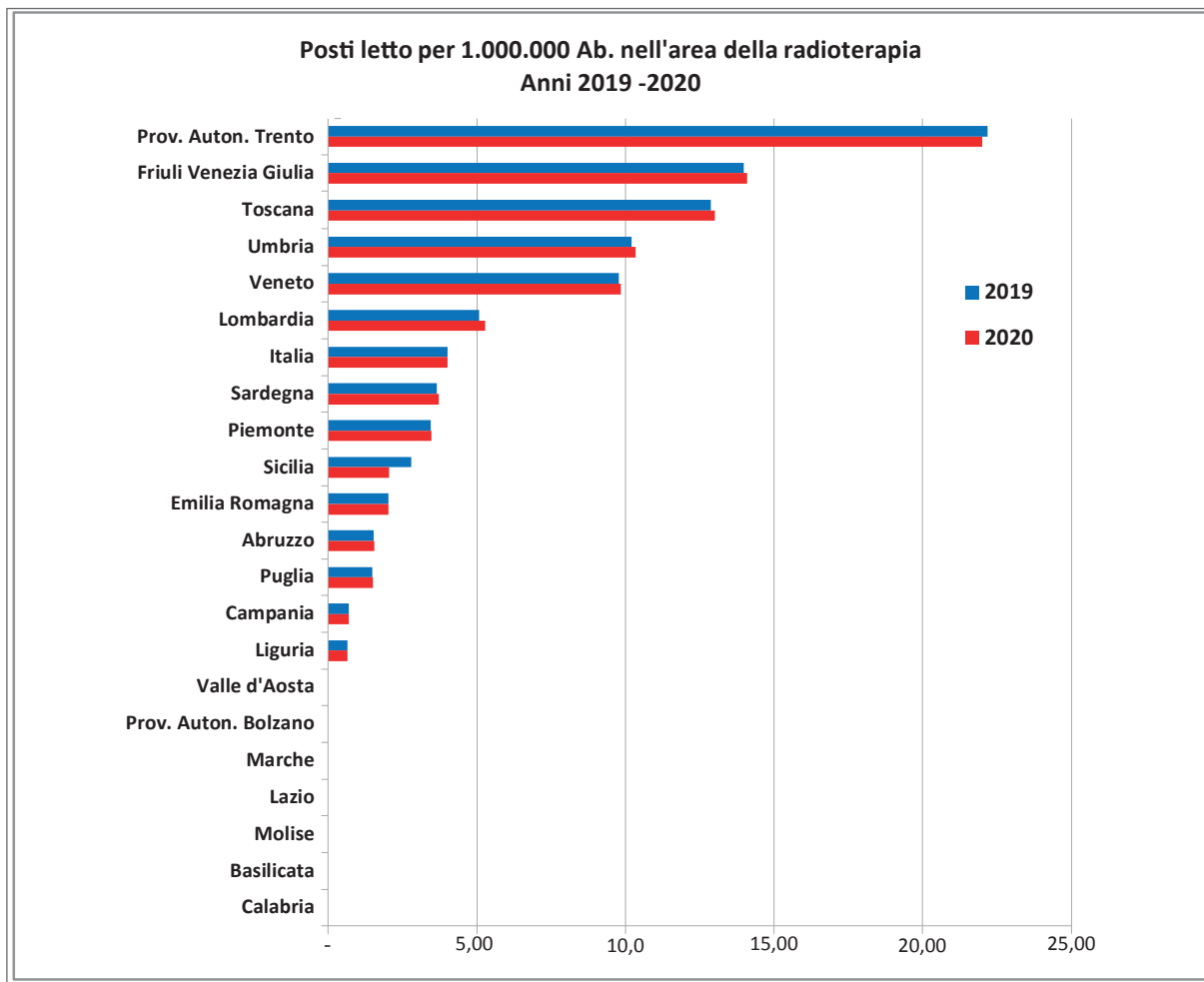
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	7	3	4	1	11	4	15	0,06	3,48
Valle d'Aosta					-	-	-	-	-
Lombardia	51	2			51	2	53	0,10	5,29
Prov. Auton. Bolzano					-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento			12	-	12	-	12	0,58	22,00
Veneto	42	6			42	6	48	0,26	9,84
Friuli Venezia Giulia			8	9	8	9	17	0,35	14,09
Liguria			-	1	-	1	1	0,01	0,66
Emilia Romagna			6	3	6	3	9	0,05	2,02
Toscana	29	19			29	19	48	0,40	13,00
Umbria	-	5	2	2	2	7	9	0,24	10,34
Marche					-	-	-	-	-
Lazio					-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2			-	2	2	0,04	1,55
Molise					-	-	-	-	-
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,70
Puglia	6	-			6	-	6	0,04	1,52
Basilicata					-	-	-	-	-
Calabria					-	-	-	-	-
Sicilia	4	-	2	4	6	4	10	0,05	2,05
Sardegna	6	-			6	-	6	0,10	3,72
ITALIA	147	39	34	20	181	59	240	0,10	4,02

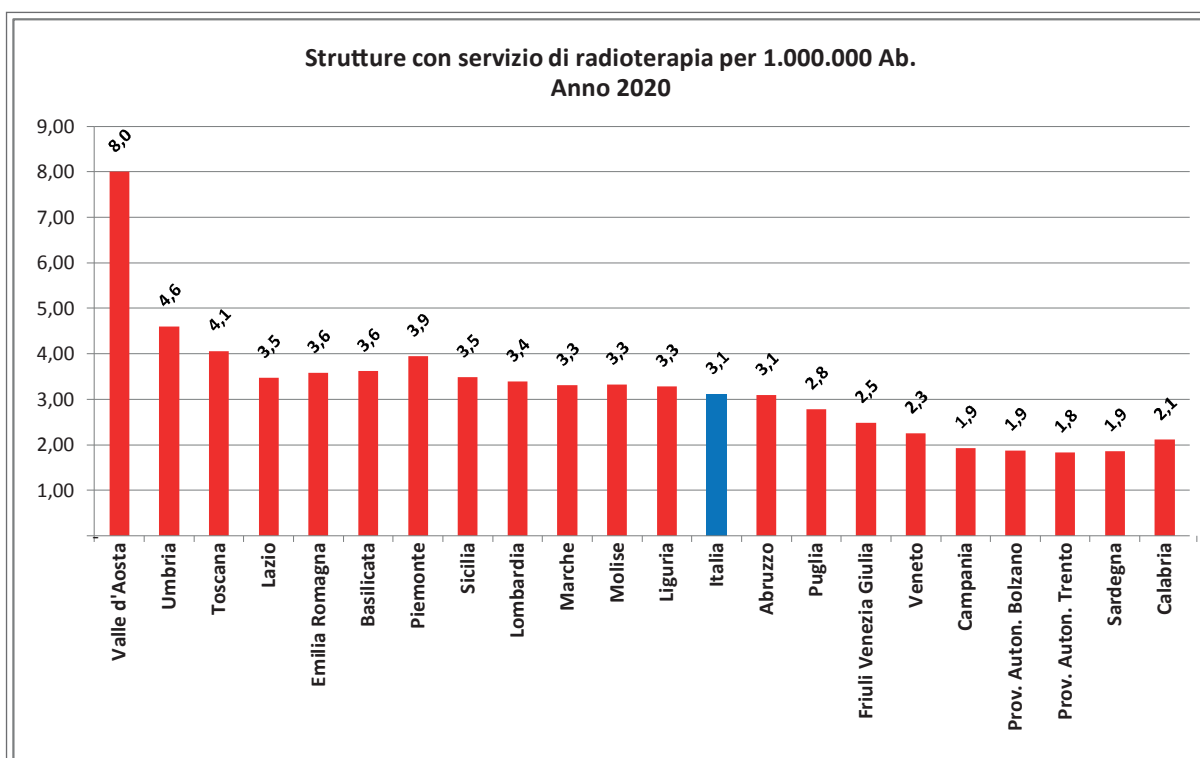
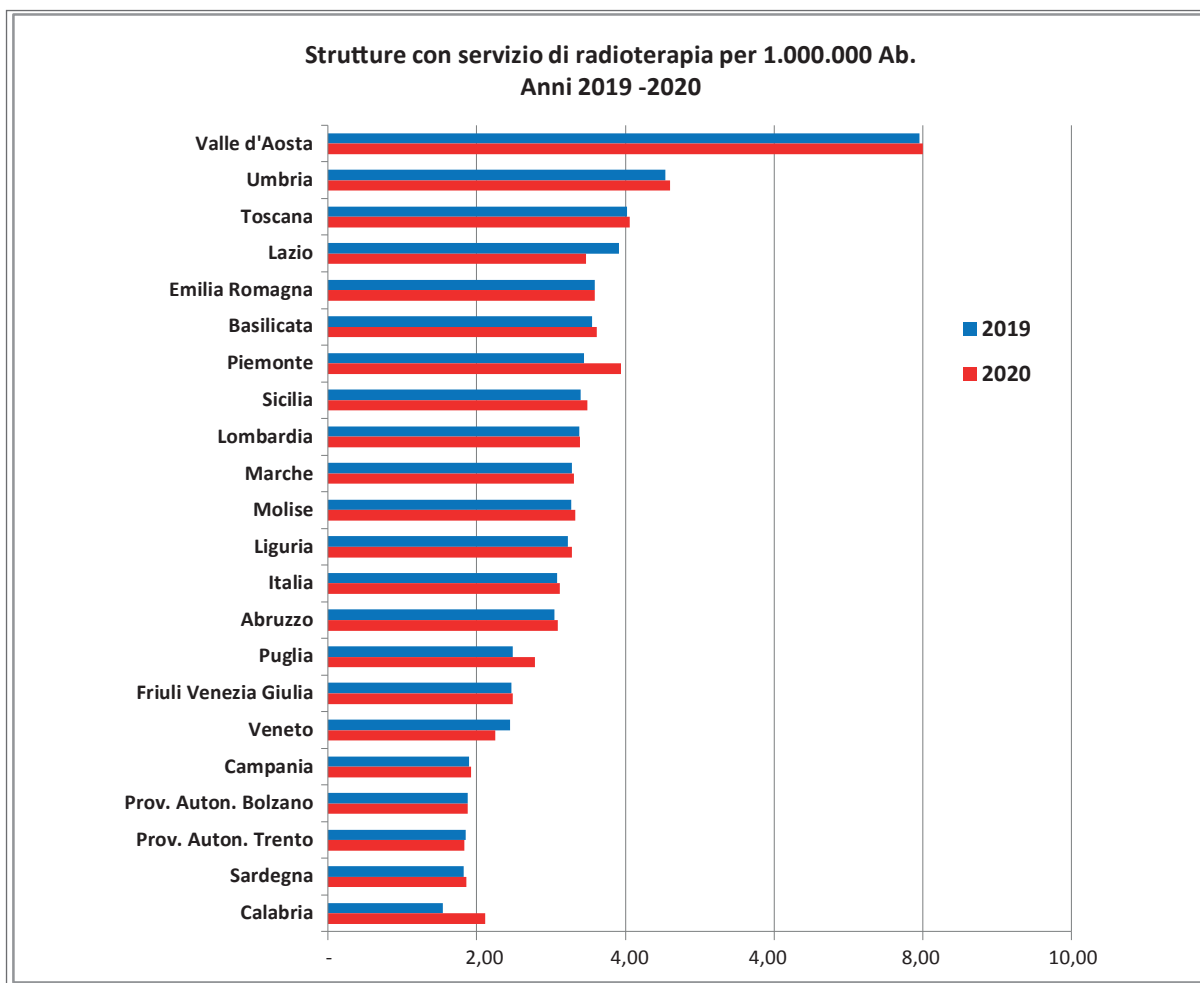
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2020-2014

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia													
	2020		2019		2018		2017		2016		2015		2014	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	17	3,94	15	3,44	15	3,43	14	3,19	14	3,18	15	3,39	16	3,61
Valle d'Aosta	1	8,00	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78
Lombardia	34	3,39	34	3,38	34	3,39	34	3,39	33	3,30	32	3,20	33	3,31
Prov. Auton. Bolzano	1	1,88	1	1,88	1	1,89	1	1,91	1	1,92	1	1,93	1	1,94
Prov. Auton. Trento	1	1,83	1	1,85	1	1,85	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,86
Veneto	11	2,25	12	2,45	12	2,45	11	2,24	11	2,24	12	2,44	12	2,44
Friuli Venezia Giulia	3	2,49	3	2,47	3	2,47	3	2,46	5	4,09	3	2,44	3	2,44
Liguria	5	3,28	5	3,22	5	3,21	4	2,56	4	2,55	5	3,16	5	3,14
Emilia Romagna	16	3,58	16	3,59	16	3,59	17	3,82	16	3,60	16	3,60	16	3,60
Toscana	15	4,06	15	4,02	15	4,01	14	3,74	15	4,01	15	4,00	15	4,00
Umbria	4	4,60	4	4,54	4	4,52	4	4,50	4	4,49	4	4,47	4	4,46
Marche	5	3,31	5	3,28	4	2,61	5	3,25	6	3,89	6	3,87	4	2,58
Lazio	20	3,47	23	3,91	23	3,90	22	3,73	21	3,57	21	3,56	21	3,58
Abruzzo	4	3,09	4	3,05	4	3,04	4	3,03	4	3,02	4	3,00	4	3,00
Molise	1	3,33	1	3,27	1	3,24	1	3,22	1	3,20	1	3,19	1	3,18
Campania	11	1,93	11	1,90	11	1,89	11	1,88	12	2,05	10	1,71	10	1,70
Puglia	11	2,78	10	2,48	9	2,22	9	2,21	7	1,72	7	1,71	10	2,44
Basilicata	2	3,61	2	3,55	2	3,53	1	1,75	1	1,74	1	1,73	1	1,73
Calabria	4	2,11	3	1,54	3	1,53	3	1,53	3	1,52	5	2,53	5	2,52
Sicilia	17	3,49	17	3,40	17	3,38	16	3,16	14	2,76	14	2,75	14	2,75
Sardegna	3	1,86	3	1,83	4	2,43	3	1,81	3	1,81	4	2,40	3	1,80
ITALIA	186	3,12	185	3,06	179	2,95	177	2,92	178	2,93	180	2,96	175	2,93

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



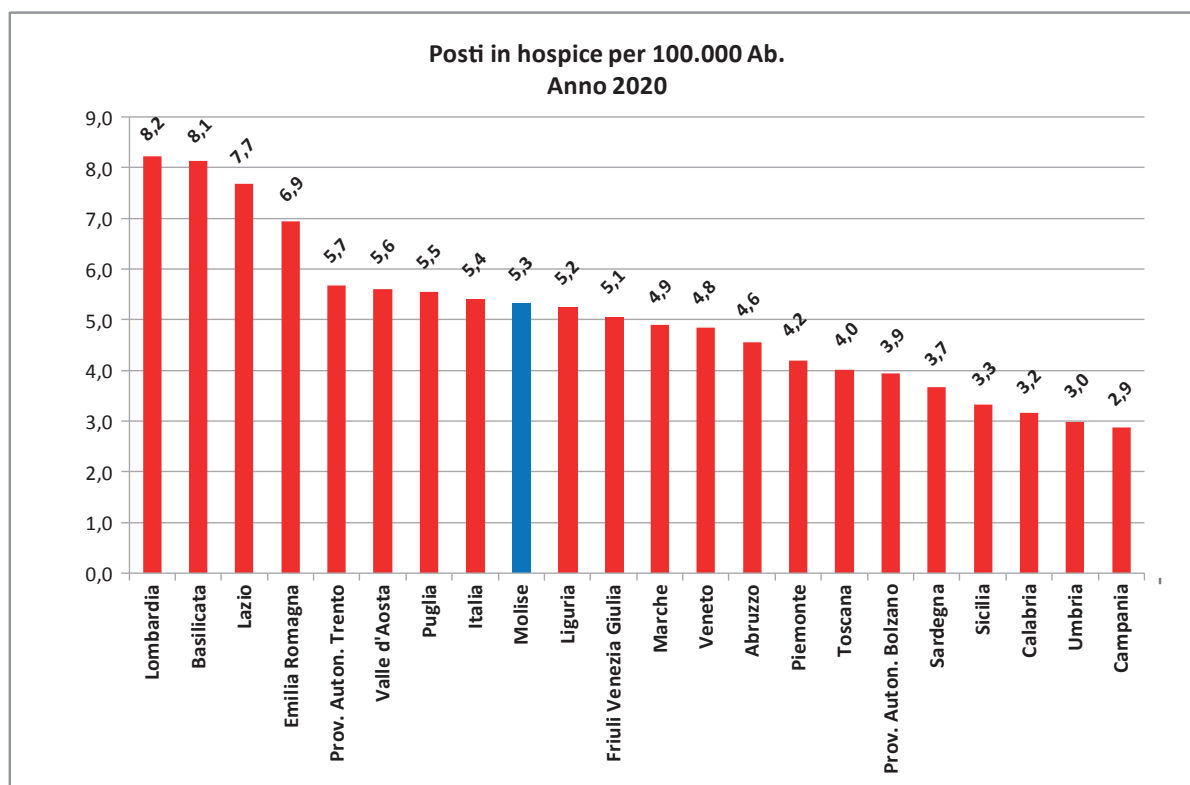


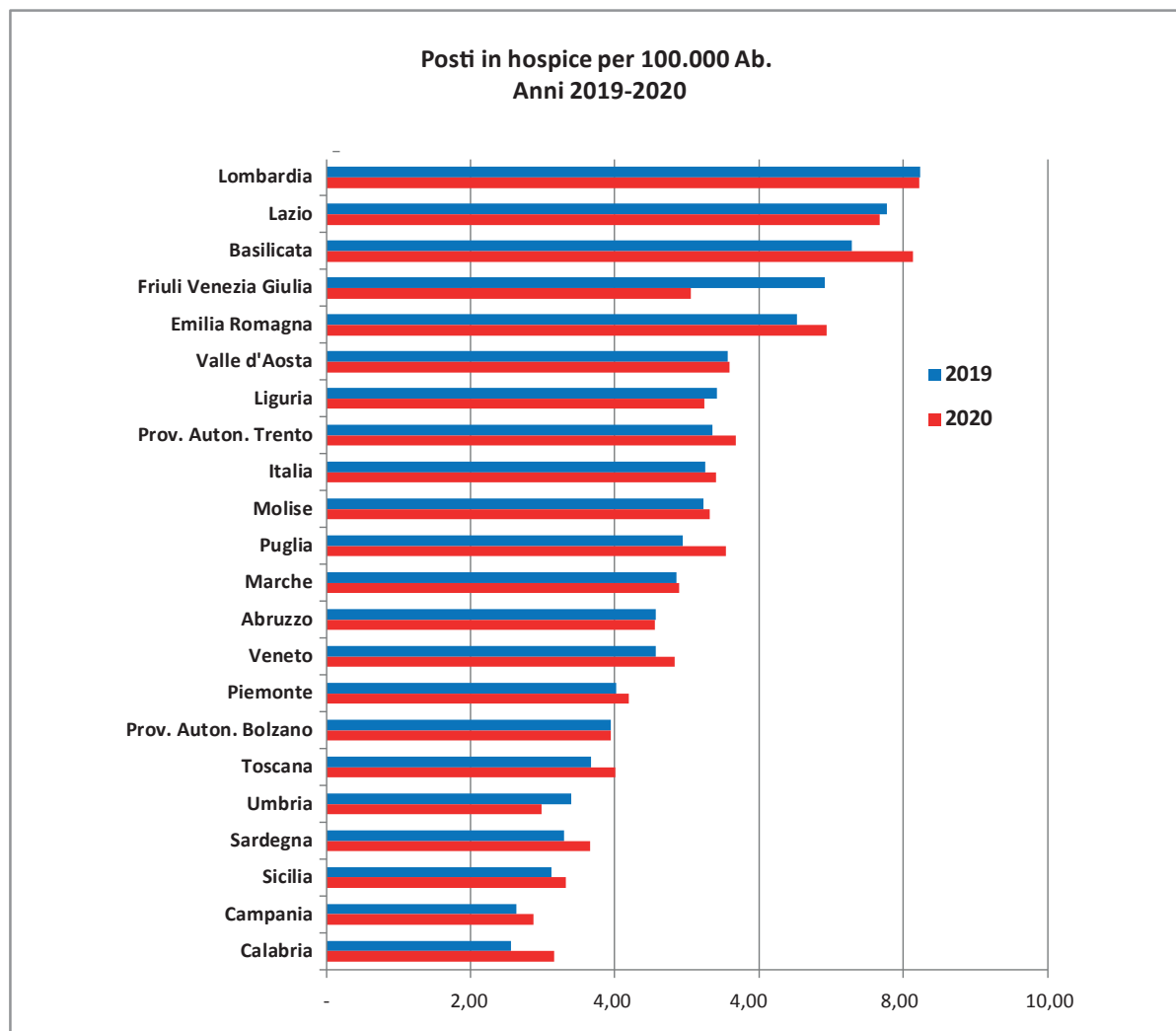
c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2014-2020

Regione	Posti per 100.000 Ab.						
	2,82	2,92	3,22	3,80	4,00	4,02	4,20
Piemonte	5,44	5,46	5,50	5,52	5,55	5,57	5,60
Valle d'Aosta	7,73	7,80	7,91	8,80	7,96	8,24	8,23
Lombardia	2,13	2,12	4,03	4,01	3,98	3,95	3,94
Prov. Auton. Bolzano	2,98	2,98	2,97	5,76	5,19	5,36	5,68
Prov. Auton. Trento	3,63	3,79	3,95	3,89	4,10	4,57	4,84
Veneto	6,59	6,60	6,63	6,40	5,43	6,91	5,06
Friuli Venezia Giulia	4,08	4,74	5,09	5,11	5,40	5,42	5,25
Liguria	6,45	6,45	6,50	6,52	6,58	6,53	6,94
Emilia Romagna	3,33	3,41	3,39	3,53	3,69	3,67	4,01
Toscana	2,90	2,91	3,37	3,37	3,39	3,40	2,99
Umbria	3,73	4,13	4,21	4,29	4,31	4,85	4,89
Marche	5,23	5,75	5,98	5,56	5,73	7,77	7,68
Lazio	4,42	4,43	4,37	4,61	4,64	4,57	4,56
Abruzzo	5,08	5,11	5,13	5,15	5,19	5,24	5,32
Molise	1,58	1,71	1,69	1,70	2,64	2,64	2,87
Campania	4,06	4,16	4,41	4,43	4,45	4,94	5,54
Puglia	3,11	5,90	5,93	5,79	6,00	7,28	8,13
Basilicata	1,01	1,01	0,51	2,04	3,07	2,57	3,17
Calabria	2,34	2,36	2,44	2,43	2,71	3,12	3,32
Sicilia	12,68	15,39	12,85	14,76	3,28	3,29	3,66
Sardegna	4,54	4,78	4,83	5,11	4,86	5,25	5,41
ITALIA	4,56	4,54	4,78	4,83	5,11	4,86	5,25

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



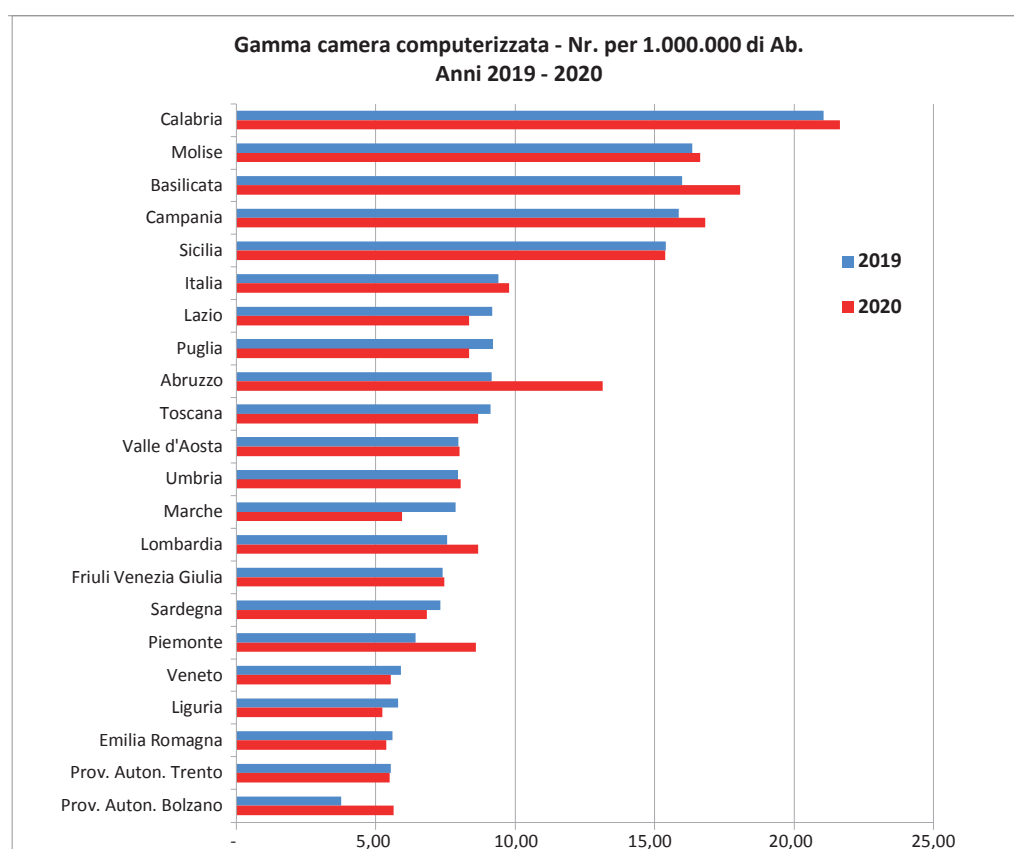


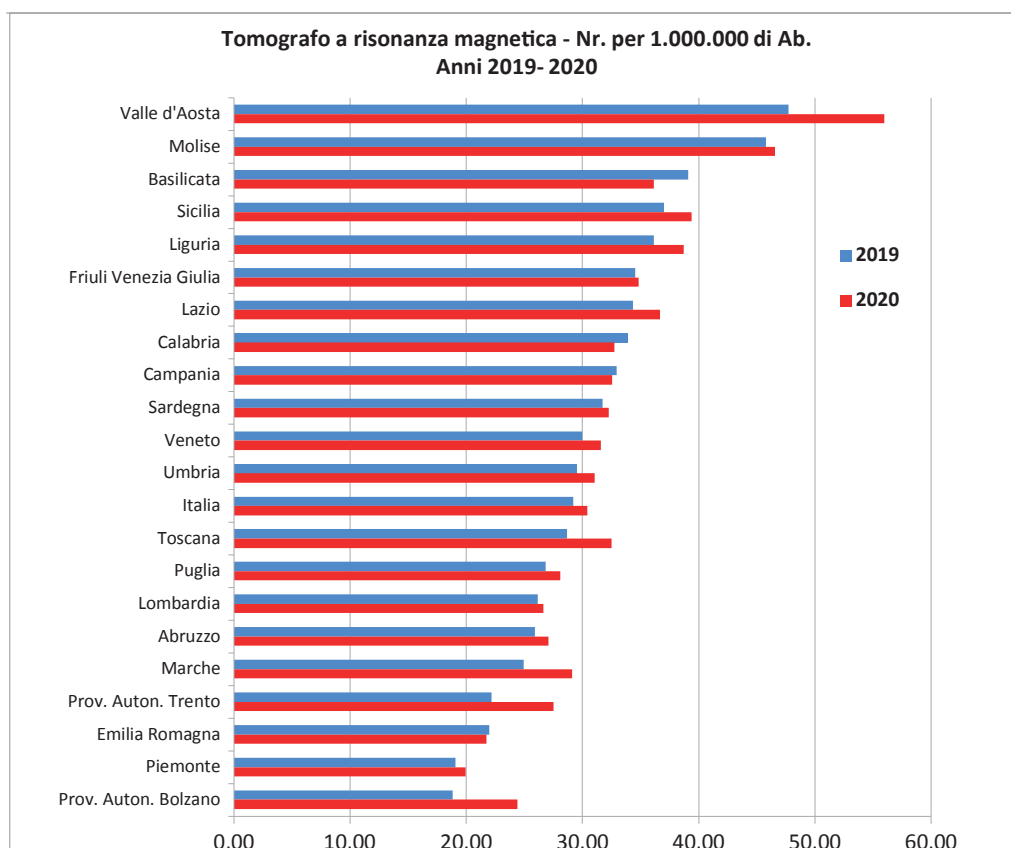
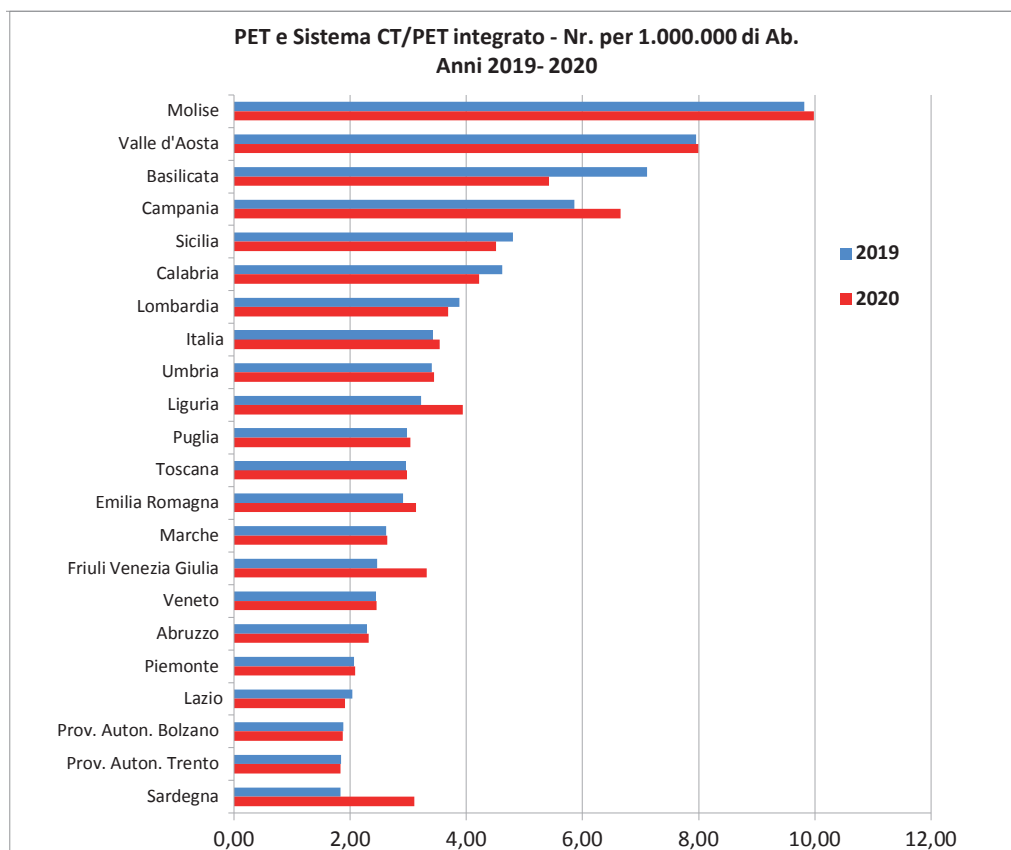
d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2020

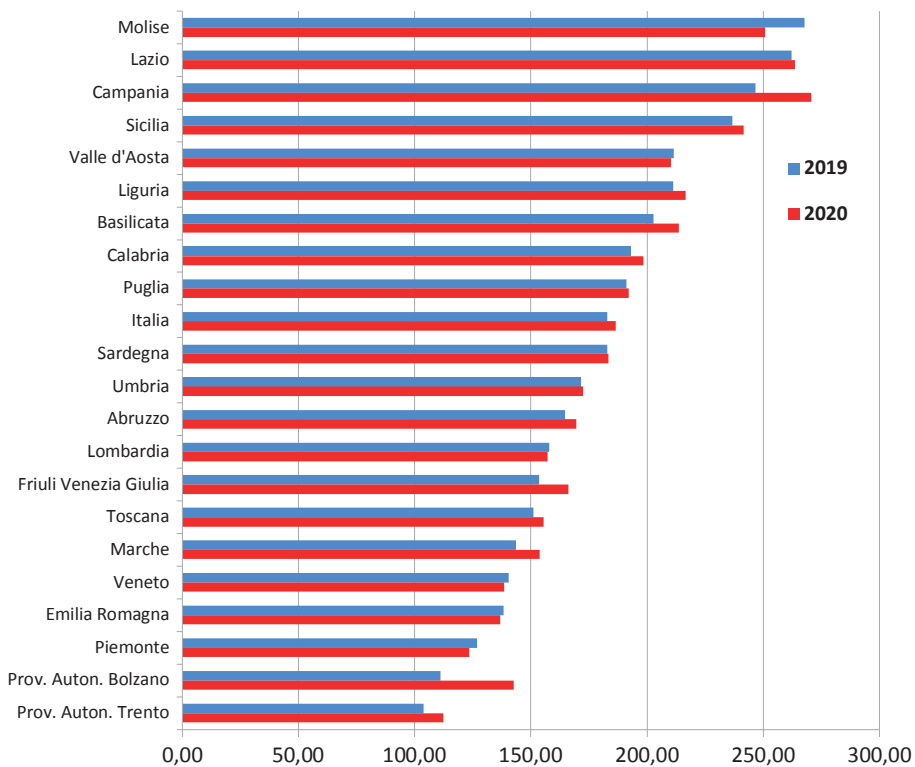
Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	28	6,49	37	8,58	9	2,09	86	19,95	100	123,39
Valle d'Aosta	1	8,00	1	8,00	1	8,00	7	55,98	5	210,17
Lombardia	85	8,48	87	8,68	37	3,69	267	26,63	286	157,19
Prov. Auton. Bolzano	6	11,26	3	5,63	1	1,88	13	24,41	13	142,61
Prov. Auton. Trento	4	7,33	3	5,50	1	1,83	15	27,50	11	112,29
Veneto	34	6,97	27	5,53	12	2,46	154	31,56	126	138,58
Friuli Venezia Giulia	13	10,78	9	7,46	4	3,32	42	34,82	38	166,21
Liguria	14	9,18	8	5,25	6	3,93	59	38,69	64	216,58
Emilia Romagna	28	6,27	24	5,38	14	3,14	97	21,73	113	136,79
Toscana	30	8,12	32	8,67	11	2,98	120	32,50	108	155,50
Umbria	9	10,34	7	8,04	3	3,45	27	31,03	28	172,53
Marche	10	6,61	9	5,95	4	2,64	44	29,09	43	153,66
Lazio	50	8,69	48	8,34	11	1,91	211	36,66	290	263,64
Abruzzo	8	6,18	17	13,14	3	2,32	35	27,05	41	169,42
Molise	2	6,66	5	16,64	3	9,98	14	46,59	14	250,71
Campania	34	5,95	96	16,81	38	6,65	186	32,56	277	270,65
Puglia	23	5,82	33	8,35	12	3,04	111	28,08	139	192,20
Basilicata	4	7,23	10	18,07	3	5,42	20	36,15	22	213,76
Calabria	17	8,98	41	21,65	8	4,22	62	32,73	68	198,46
Sicilia	31	6,36	75	15,38	22	4,51	192	39,38	213	241,60
Sardegna	9	5,58	11	6,83	5	3,10	52	32,27	58	183,45
ITALIA	440	7,38	583	9,78	211	3,54	1.814	30,42	2.057	186,55

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

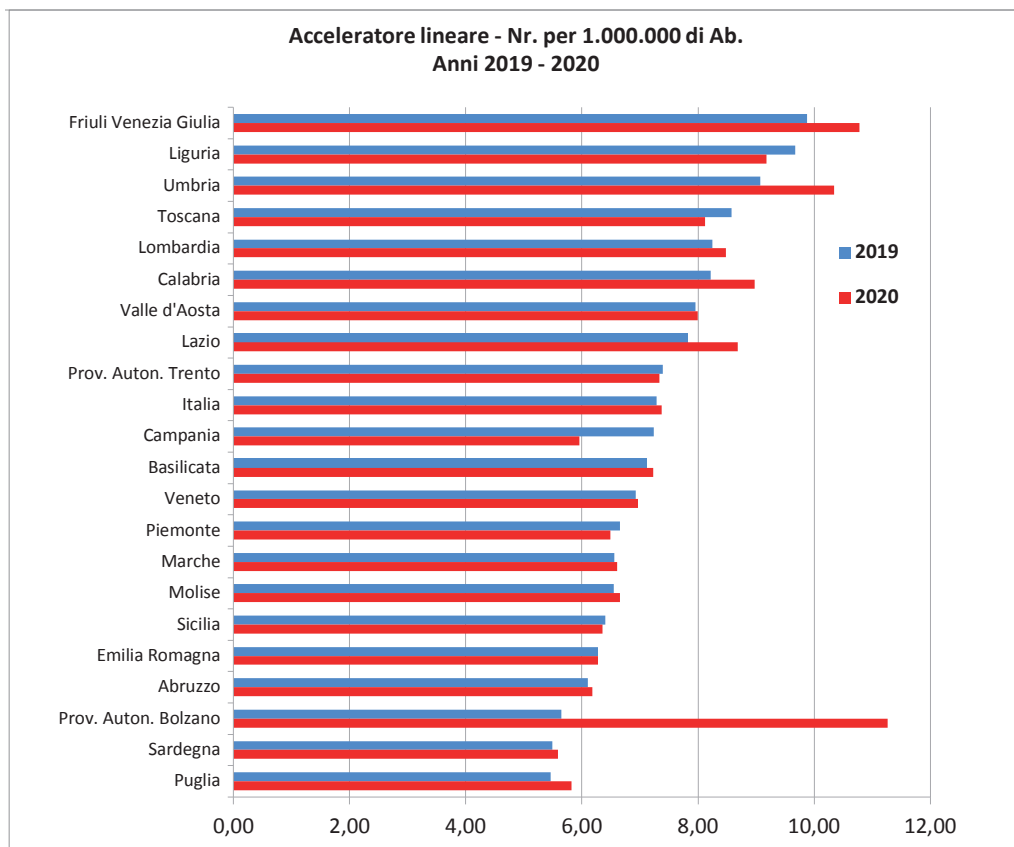




**Mammografo - Nr. per 1.000.000 di done di età 45 - 69 anni
Anni 2019 - 2020**



**Acceleratore lineare - Nr. per 1.000.000 di Ab.
Anni 2019 - 2020**



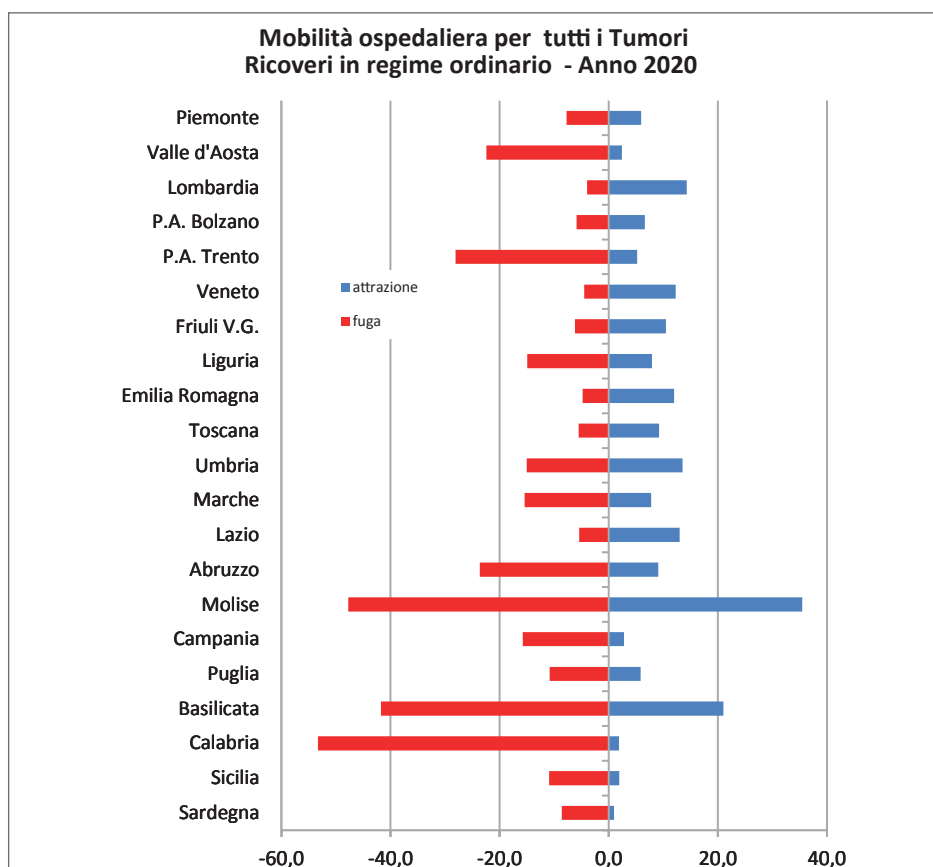
Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2020

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	37.424	10,51	8,81	7,74	5,93
Valle d'Aosta	83	0,71	2,79	22,42	2,41
Lombardia	93.410	11,31	8,25	3,99	14,30
P.A. Bolzano	4.354	8,24	8,05	5,93	6,61
P.A. Trento	3.352	7,91	7,52	28,10	5,22
Veneto	53.491	12,38	10,07	4,51	12,25
Friuli V.G.	14.601	12,69	11,55	6,21	10,49
Liguria	14.913	11,05	10,40	14,96	7,93
Emilia Romagna	53.411	11,46	11,02	4,80	11,97
Toscana	40.244	12,31	10,45	5,51	9,23
Umbria	9.341	11,66	10,84	15,05	13,54
Marche	15.152	11,82	10,76	15,40	7,75
Lazio	64.563	13,14	10,32	5,41	12,98
Abruzzo	12.025	10,98	10,62	23,62	9,08
Molise	2.706	10,57	10,10	47,75	35,48
Campania	44.202	11,18	8,71	15,78	2,79
Puglia	39.205	12,53	10,38	10,84	5,83
Basilicata	4.154	11,26	9,06	41,77	20,99
Calabria	10.094	9,32	8,06	53,33	1,85
Sicilia	40.018	11,50	8,93	10,94	1,93
Sardegna	14.812	11,61	9,88	8,59	0,98
ITALIA	571.555	11,60	9,53		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

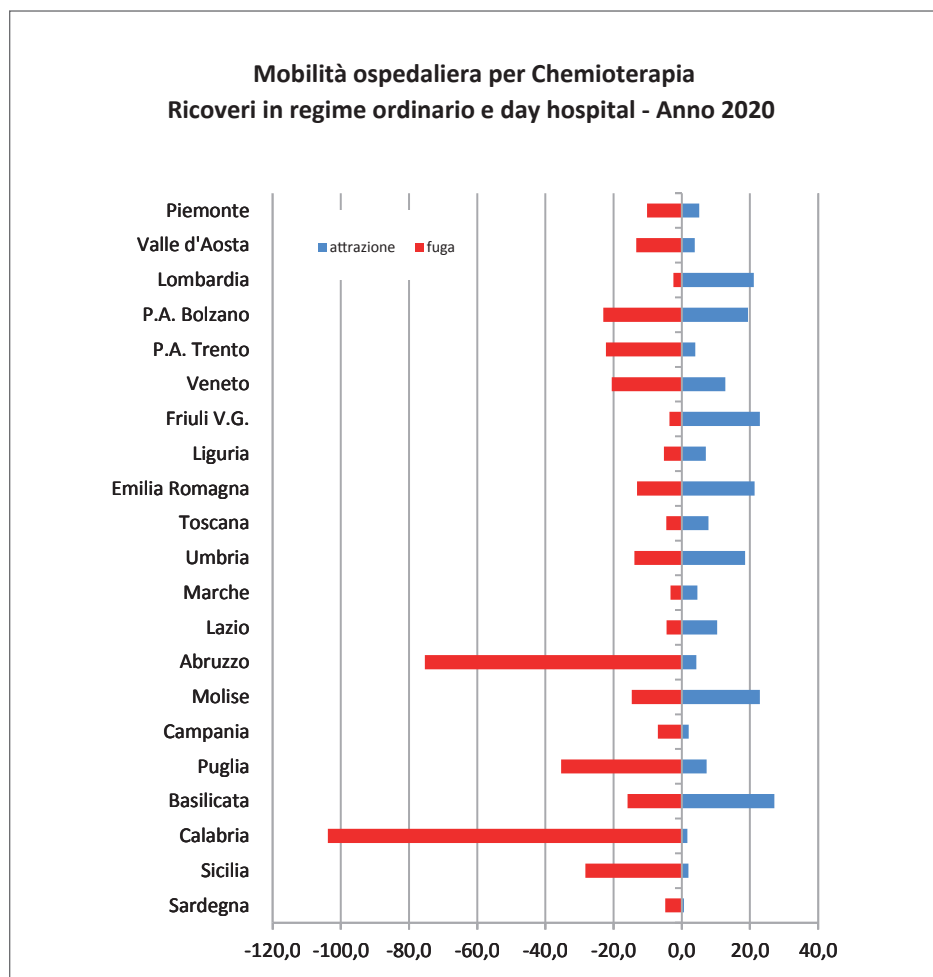


b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2020

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	8.094	10,17	5,17
Valle d'Aosta	547	13,37	3,82
Lombardia	13.722	2,43	21,15
P.A. Bolzano	173	23,01	19,47
P.A. Trento	2.404	22,20	3,99
Veneto	3.079	20,53	12,80
Friuli V.G.	2.386	3,60	22,93
Liguria	10.225	5,23	7,03
Emilia Romagna	2.989	13,11	21,35
Toscana	11.425	4,53	7,83
Umbria	1.991	13,86	18,59
Marche	8.690	3,29	4,57
Lazio	20.394	4,46	10,35
Abruzzo	763	75,33	4,25
Molise	1.308	14,63	22,89
Campania	28.393	6,99	2,04
Puglia	2.482	35,35	7,26
Basilicata	2.277	15,90	27,18
Calabria	870	103,81	1,64
Sicilia	3.541	28,29	2,00
Sardegna	8.068	4,83	0,68
ITALIA	133.821		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



c) Attività Hospice

Il flusso informativo “Hospice” consente di rilevare informazioni riguardanti l’assistenza erogata all’interno delle strutture residenziali per malati terminali.

L’analisi che segue riguarda gli assistiti con patologia oncologica.

NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	726	395	2.029	37,38%	17,88%
Valle d’Aosta	49	14	140	36,42%	9,27%
Lombardia	3.057	1.400	7.848	42,64%	16,27%
Prov. Auton. Bolzano	162	55	397	42,15%	14,13%
Prov. Auton. Trento	98	46	280	35,33%	18,21%
Veneto	1.157	539	2.941	41,81%	17,43%
Friuli V.G.	341	66	732	46,57%	9,74%
Liguria	504	156	1.066	45,73%	16,18%
Emilia R.	1.552	801	4.709	33,80%	16,86%
Toscana	976	181	1.920	52,84%	9,09%
Umbria	120	37	371	33,62%	11,21%
Marche	196	85	482	38,77%	18,62%
Lazio	906	583	2.473	36,04%	21,90%
Abruzzo	258	90	671	39,74%	12,89%
Molise	43	26	125	36,05%	21,77%
Campania	293	185	778	36,52%	24,48%
Puglia	415	308	1.267	31,06%	26,32%
Basilicata	134	73	403	39,58%	17,84%
Calabria	61	63	206	28,57%	31,58%
Sicilia	453	188	1.125	41,01%	17,08%
ITALIA	11.501	5.291	29.963	39,82%	17,41%

NOTE

Sono considerati i soli ricoveri oncologici, per i quali il campo Patologia Responsabile è stato valorizzato con il codice ICD9CM compreso tra 140-208.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 20%.

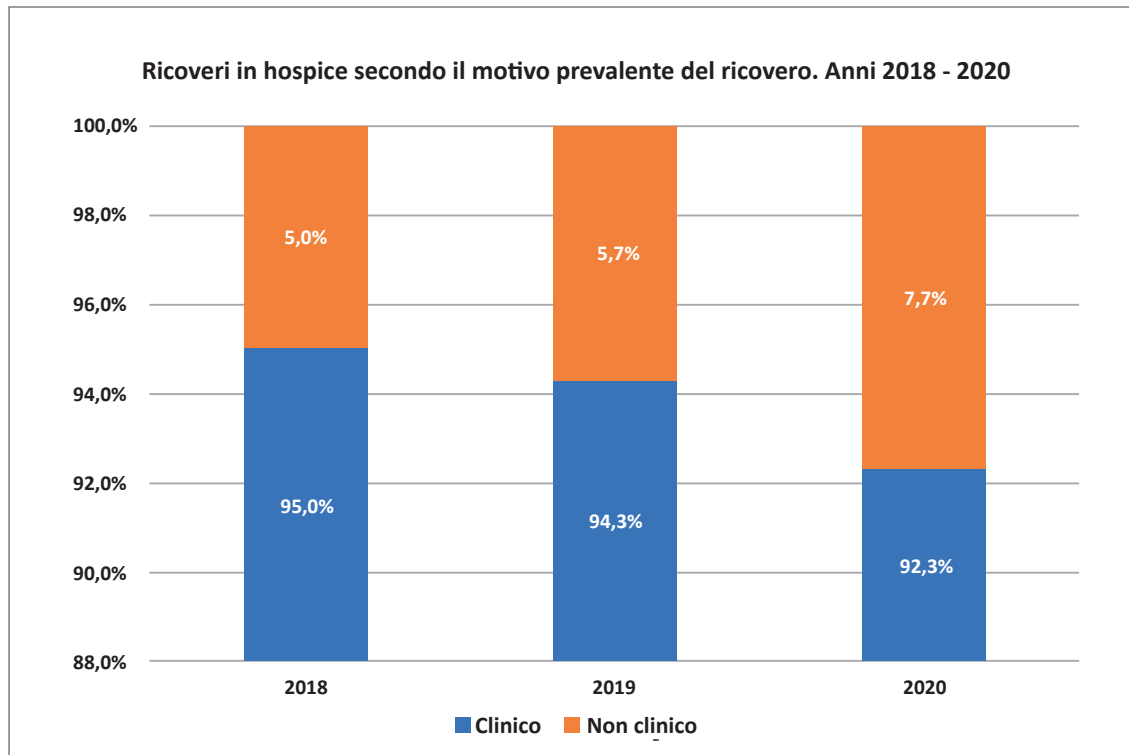
Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 25%.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza erogata presso gli Hospice” - Anno 2020

PERCENTUALE DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER MOTIVO PREVALENTE DEL RICOVERO

Regione	Motivo prevalente del ricovero per malati oncologici (ICD9CM 140-208)	
	Motivo clinico	Motivo non clinico
Piemonte	77%	23%
Valle d'Aosta	96%	4%
Lombardia	97%	3%
Prov. Auton. Bolzano	100%	-
Prov. Auton. Trento	96%	4%
Veneto	93%	7%
Friuli V.G.	97%	3%
Liguria	97%	3%
Emilia R.	99%	1%
Toscana	92%	8%
Umbria	91%	9%
Marche	99%	1%
Lazio	65%	35%
Abruzzo	100%	0%
Molise	100%	-
Campania	93%	7%
Puglia	100%	0%
Basilicata	100%	0%
Calabria	81%	19%
Sicilia	96%	4%
Sardegna		
ITALIA	93%	7%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2020



PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)

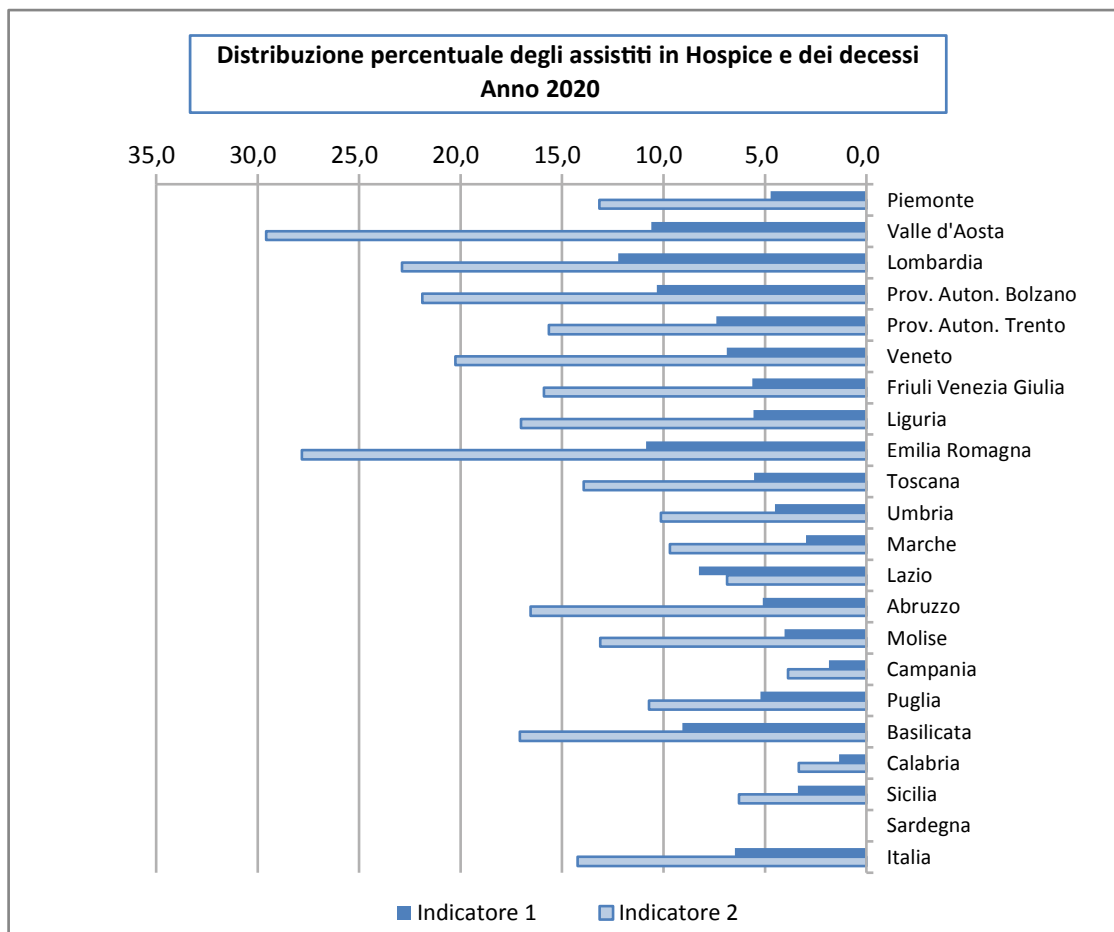
Regione	Controllo Dolore	Controllo Dispnea	Medicazioni Complesse	Controllo Sintomi Psico-Comportamentali	Sedazione Terminale/Palliativa	Gestione di Quadri Clinici Complessi	Ascolto / Supporto al Paziente/Famiglia	Accudimento del Paziente	Controllo Sintomi Gastro-Enterici	Altra Macroprestazione
Piemonte	69%	48%	10%	58%	25%	12%	80%	77%	28%	7%
Valle d'Aosta	72%	30%	8%	55%	24%	23%	92%	93%	36%	17%
Lombardia	77%	56%	10%	53%	27%	15%	84%	90%	42%	28%
Prov. Auton. Bolzano	77%	35%	6%	32%	15%	21%	96%	86%	31%	21%
Prov. Auton. Trento	25%	13%	4%	6%	2%	6%	74%	75%	5%	24%
Veneto	87%	67%	23%	65%	39%	27%	94%	95%	49%	19%
Friuli V.G.	66%	39%	32%	48%	23%	70%	80%	74%	21%	0%
Liguria	84%	54%	8%	61%	29%	26%	86%	72%	58%	27%
Emilia R.	68%	36%	4%	37%	14%	6%	61%	69%	20%	-
Toscana	86%	55%	23%	47%	38%	34%	82%	84%	28%	32%
Umbria	76%	42%	20%	62%	25%	26%	98%	94%	40%	60%
Marche	89%	62%	18%	74%	19%	69%	94%	94%	74%	50%
Lazio	92%	85%	49%	85%	22%	69%	98%	98%	78%	37%
Abruzzo	77%	36%	8%	52%	33%	12%	84%	88%	25%	28%
Molise	97%	88%	45%	96%	1%	88%	-	95%	95%	5%
Campania	49%	26%	3%	11%	5%	8%	32%	68%	15%	12%
Puglia	62%	58%	27%	53%	9%	38%	82%	94%	38%	18%
Basilicata	83%	66%	50%	73%	31%	36%	87%	83%	53%	16%
Calabria	13%	8%	2%	5%	14%	8%	10%	21%	7%	13%
Sicilia	61%	39%	9%	36%	15%	13%	69%	75%	35%	15%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	76%	54%	17%	54%	24%	26%	81%	85%	41%	22%

NOTE:

Per ciascun ricovero possono essere inserite fino ad un massimo di 8 prestazioni. Pertanto per ciascuna regione il numero totale delle macroprestazioni è superiore al numero di ricoveri.

 Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2020

Nel grafico che segue è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (*indicatore 1*) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140-208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (*Indicatore 2*). L'aumento generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica.



Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2020

d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

I dati rilevati dal sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) allo stato attuale consentono di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista. Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2019 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 96.704, di cui 38.148 deceduti e di questi 25.723 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2020

Regione	Numero prese in carico erogate		Numero di assistiti con prese in carico erogate		
	v.a.	* 1.000 ab.	Totale	deceduti a causa di tumore	deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	11.119	2,58	8.694	3.960	2.789
Valle d'Aosta	81	0,65	81	-	-
Lombardia	27.257	2,72	16.811	7.654	7.086
Prov. Auton. Bolzano	318	0,60	310	169	-
Prov. Auton. Trento	1.883	3,45	1.640	541	496
Veneto	24.558	5,03	14.470	5.616	4.265
Friuli V.G.	3.638	3,02	3.100	208	0
Liguria	3.608	2,37	3.342	1.663	1.417
Emilia R.	15.614	3,50	11.489	4.413	1.346
Toscana	9.349	2,53	7.925	2.605	1.894
Umbria	2.194	2,52	2.017	1.069	672
Marche	2.242	1,48	2.039	916	288
Lazio	1.780	0,31	1.543	217	-
Abruzzo	2.994	2,31	2.728	768	34
Molise	603	2,01	338	103	21
Campania	6.150	1,08	4.257	1.831	574
Puglia	11.513	2,91	5.828	3.220	2.509
Basilicata	1.178	2,13	958	415	181
Calabria	1.428	0,75	1.365	425	-
Sicilia	9.706	1,99	8.256	2.655	2.432
Sardegna	-	-	-	-	-
ITALIA	137.213	2,30	97.191	38.448	26.004

Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusione valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2020

Nella tabella che segue è riportata la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod. ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica.

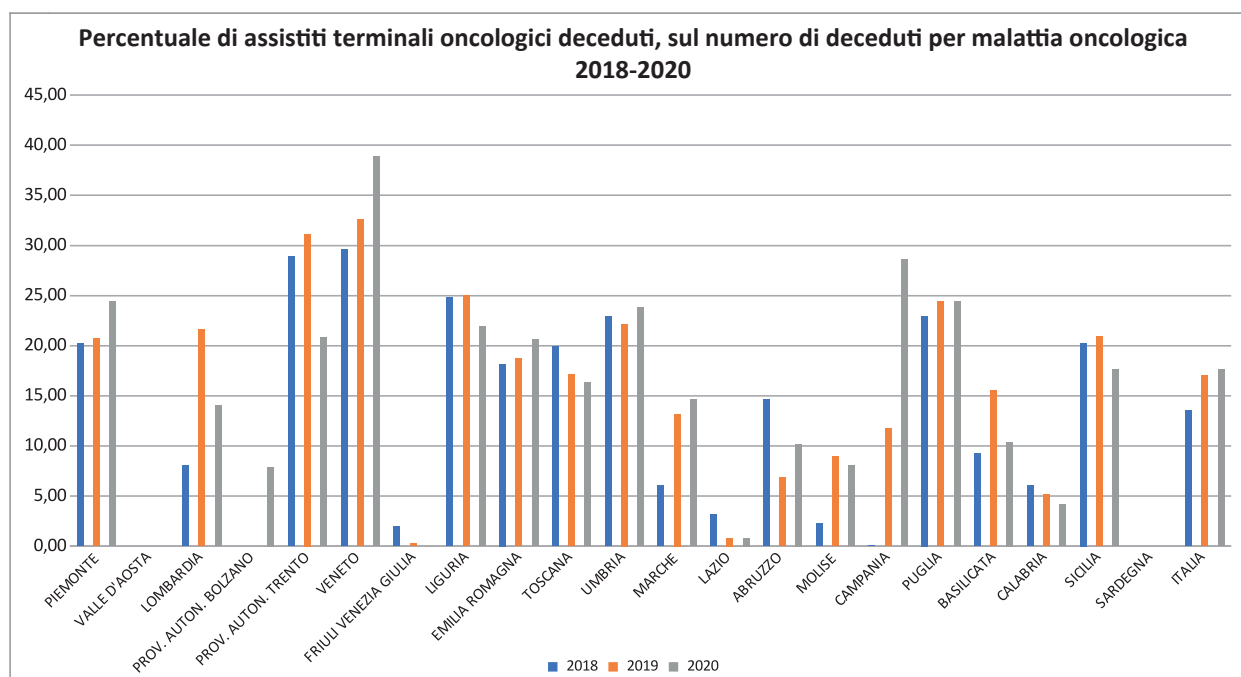
NUMERO DI MALATI DECEDUTI A CAUSA DI TUMORE (ISTAT ICD9 COD. 140-208) ASSISTITI DALLA RETE DI CURE PALLIATIVE A DOMICILIO E/O IN HOSPICE/NUMERO DI DECEDUTI PER MALATTIA ONCOLOGICA

(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43 Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)

Regione	Totale deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative a domicilio o in hospice	Media deceduti per tumore anni 2016-2018 (ISTAT)	Indicatore
Piemonte	4.857	14.101	34,4%
Valle d'Aosta	111	375	29,6%
Lombardia	14.633	29.766	49,2%
Prov. Auton. Bolzano	327	1.179	27,7%
Prov. Auton. Trento	449	1.399	32,1%
Veneto	7.398	13.313	55,6%
Friuli V.G.	638	4.015	15,9%
Liguria	1.820	5.630	32,3%
Emilia Romagna	6.294	13.310	47,3%
Toscana	3.743	11.592	32,3%
Umbria	818	2.646	30,9%
Marche	1.011	4.423	22,9%
Lazio	1.170	16.230	7,2%
Abruzzo	901	3.468	26,0%
Molise	187	831	22,5%
Campania	2.164	14.263	15,2%
Puglia	3.622	10.035	36,1%
Basilicata	335	1.393	24,0%
Calabria	371	4.532	8,2%
Sicilia	3.297	12.531	26,3%
Sardegna		4.789	
ITALIA	54.146	169.822	31,9%

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2020
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2016-2018

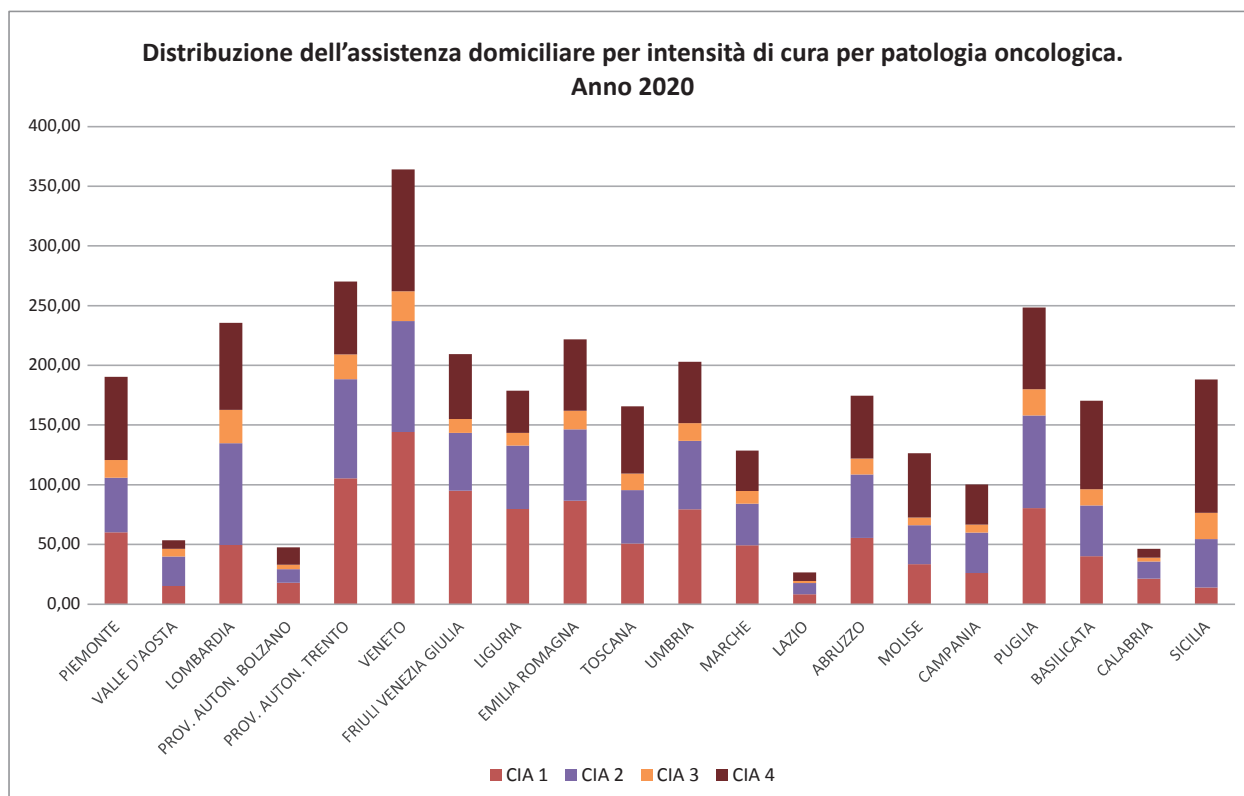
Nella trappresentazione grafica che segue è riportato il numero di assistiti terminali oncologici deceduti rapportato al numero di deceduti per malattia oncologica con riferimento al triennio 2018-2020.



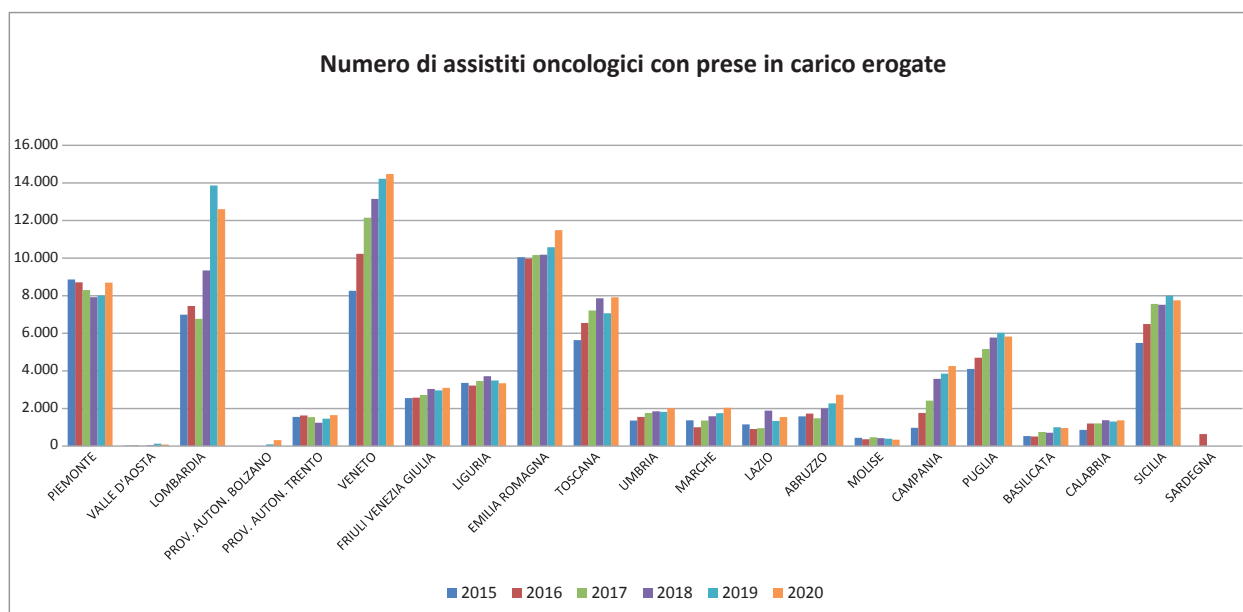
Nella tabella e nel grafico che seguono è riportata la distribuzione regionale delle prese in carico per patologia oncologica riferite ai livelli CIA 1, 2, 3 e 4 con riferimento all'anno 2020.

DISTRIBUZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE PER INTENSITÀ DI CURA PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2020

Codice Regione	Pic erogate	CIA 1	Pic erogate	CIA 2	Pic erogate	CIA 3	Pic erogate	CIA 4	Totale Pic erogate
Piemonte	2.597	60,24	1.972	45,74	634	14,71	3.006	69,73	11.119
Valle d'Aosta	19	15,20	31	24,79	8	6,40	9	7,20	81
Lombardia	4.977	49,63	8.542	85,18	2.804	27,96	7.303	72,83	27.257
Prov. Auton. Bolzano	96	18,02	60	11,26	20	3,75	77	14,46	318
Prov. Auton. Trento	575	105,42	452	82,87	113	20,72	333	61,05	1.883
Veneto	7.037	144,23	4.533	92,91	1.209	24,78	4.978	102,03	24.558
Friuli V.G.	1.146	95,01	585	48,50	138	11,44	658	54,55	3.638
Liguria	1.214	79,62	813	53,32	159	10,43	539	35,35	3.608
Emilia R.	3.871	86,71	2.667	59,74	697	15,61	2.664	59,68	15.614
Toscana	1.877	50,83	1.652	44,74	505	13,68	2.085	56,46	9.349
Umbria	691	79,41	500	57,46	128	14,71	447	51,37	2.194
Marche	746	49,32	526	34,77	163	10,78	512	33,85	2.242
Lazio	476	8,27	540	9,38	106	1,84	415	7,21	1.780
Abruzzo	719	55,57	687	53,09	171	13,22	680	52,55	2.994
Molise	101	33,61	98	32,61	19	6,32	162	53,91	603
Campania	1.486	26,01	1.945	34,05	375	6,56	1.913	33,49	6.150
Puglia	3.180	80,44	3.065	77,53	871	22,03	2.704	68,40	11.513
Basilicata	222	40,13	236	42,66	75	13,56	409	73,93	1.178
Calabria	408	21,54	269	14,20	62	3,27	138	7,29	1.428
Sicilia	678	13,91	1.976	40,53	1.079	22,13	5.441	111,60	9.706
Sardegna	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
ITALIA	32.116	53,85	31.149	52,23	9.336	15,65	34.473	57,80	137.213



NUMERO DI ASSISTITI CON PIC EROGATE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA



DISTRIBUZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI PER PRESE IN CARICO EROGATE

REGIONE	010 - PIEMONTE	020 - VALLE D'AOSTA	030 - LOMBARDIA	041 - PROV. AUTON. BOLZANO	042 - PROV. AUTON. TRENTO	050 - VENETO	060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	070 - LIGURIA	080 - EMILIA ROMAGNA	090 - TOSCANA	100 - UMBRIA	110 - MARCHE	120 - LAZIO	130 - ABRUZZO	140 - MOLISE	150 - CAMPANIA	160 - PUGLIA	170 - BASILICATA	180 - CALABRIA	190 - SICILIA	200 - SARDEGNA	ITALIA
Alimen. assistita	6%	0%	10%	18%	8%	14%	0%	52%	30%	7%	2%	23%	39%	27%	1%	12%	7%	5%	9%	16%	-	14%
Alimen. enterale	1%	0%	2%	4%	1%	5%	0%	24%	4%	3%	4%	2%	9%	3%	1%	9%	1%	3%	2%	2%	-	4%
Alimen. parenterale	6%	0%	2%	9%	2%	8%	0%	3%	9%	4%	6%	7%	7%	9%	1%	12%	12%	10%	8%	4%	-	6%
Alter. ritmo sonno veglia	11%	0%	24%	8%	3%	12%	0%	18%	17%	5%	2%	33%	16%	31%	7%	7%	0%	2%	0%	3%	-	13%
Ass. ADL (Activities of Daily Living)	33%	0%	30%	36%	28%	16%	0%	23%	49%	4%	9%	85%	86%	93%	95%	8%	8%	13%	1%	24%	-	26%
Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)	31%	0%	51%	21%	0%	15%	53%	59%	48%	4%	0%	85%	78%	86%	95%	8%	8%	9%	1%	22%	-	31%
Ass stato terminale Onc	55%	0%	60%	43%	29%	77%	0%	68%	53%	67%	48%	39%	17%	44%	25%	91%	67%	16%	38%	65%	-	61%
Broncoresp./ Drenaggio Post.	0%	0%	1%	1%	5%	1%	0%	0%	3%	3%	0%	6%	4%	2%	9%	7%	1%	1%	1%	1%	-	2%
Controllo Dolore	47%	0%	53%	46%	70%	60%	0%	58%	55%	21%	63%	26%	18%	23%	2%	16%	63%	16%	21%	47%	-	47%
Cura Ulcere cutanee I e II grado	10%	0%	8%	10%	3%	15%	0%	2%	10%	6%	10%	13%	22%	12%	0%	13%	35%	17%	25%	12%	-	13%
Cura Ulcere cutanee III e IV grado	5%	0%	2%	8%	1%	5%	0%	1%	6%	11%	2%	4%	14%	7%	0%	11%	13%	5%	5%	5%	-	6%
ECG	0%	0%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	3%	9%	0%	2%	34%	3%	7%	7%	7%	0%	1%	0%	-	3%
Elimi Urinaria Intestinale	16%	0%	34%	19%	0%	36%	0%	18%	33%	5%	17%	36%	17%	28%	22%	13%	19%	13%	18%	15%	-	24%
Gest. Catetere	30%	0%	12%	21%	5%	18%	0%	5%	19%	12%	13%	42%	15%	17%	26%	13%	13%	31%	15%	7%	-	15%
Gestione Stomia	6%	0%	10%	7%	2%	4%	0%	7%	8%	4%	4%	10%	19%	11%	13%	9%	5%	7%	8%	8%	-	7%
Int Edu Terapeutica	41%	0%	45%	36%	37%	59%	0%	6%	33%	24%	20%	84%	40%	47%	67%	14%	83%	1%	20%	10%	-	41%
Ossigeno Terapia	6%	0%	10%	8%	0%	5%	0%	2%	8%	5%	3%	11%	7%	8%	6%	9%	6%	2%	3%	7%	-	7%
Prelievi Venosi Non Occ	27%	0%	20%	20%	100%	61%	0%	5%	44%	14%	44%	41%	42%	64%	64%	16%	47%	76%	36%	15%	-	34%
Supporto Care Giver	63%	0%	49%	62%	52%	0%	0%	25%	41%	19%	27%	82%	62%	74%	76%	8%	86%	3%	46%	58%	-	40%
Supervisione Continua	36%	0%	7%	15%	0%	15%	0%	2%	13%	7%	0%	80%	63%	58%	95%	7%	9%	2%	1%	13%	-	15%
Ter Sottocut Intra Musc Infus	43%	0%	27%	12%	0%	37%	0%	46%	38%	7%	20%	43%	19%	47%	41%	21%	40%	47%	42%	33%	-	32%
Telemetria	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	1%	0%	1%	1%	1%	2%	7%	0%	1%	0%	0%	-	1%
Trasfus.	1%	0%	1%	1%	0%	0%	0%	1%	9%	1%	2%	6%	3%	2%	8%	8%	10%	4%	1%	4%	-	3%
Tracheostomia	1%	0%	2%	4%	0%	2%	0%	1%	3%	2%	1%	2%	5%	2%	4%	7%	2%	3%	1%	1%	-	2%
Tratt. Riab di Mantenim	2%	0%	3%	3%	0%	3%	0%	9%	3%	2%	1%	7%	29%	21%	13%	8%	31%	5%	3%	7%	-	7%
Tratt. Riab Neurolog.	0%	0%	1%	0%	0%	1%	0%	2%	3%	6%	0%	3%	14%	4%	6%	7%	4%	1%	1%	3%	-	2%
Tratt. Riab Ortop	1%	0%	1%	0%	0%	8%	0%	3%	3%	1%	0%	6%	15%	4%	3%	7%	3%	1%	1%	3%	-	3%
Ventiloterapia	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	1%	0%	0%	1%	1%	1%	7%	1%	0%	0%	0%	-	1%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m. "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2020

e) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2020 ammonta a circa **588 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **9,8 miliardi di euro**.

L'11,7% delle predette prestazioni di specialistica ambulatoriale è erogato a soggetti affetti da patologie neoplastiche il cui codice di esenzione è 048.

Il numero di soggetti con **esenzione 048** per l'anno 2020 è pari a **2.303.430**.

Al fine di individuare la composizione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal loro volume complessivo, si è proceduto utilizzando la classificazione FaRe. Tale classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F.), proposta dalla Regione Emilia Romagna, attribuisce ad ogni prestazione uno specifico raggruppamento individuando così cinque grandi tipologie di prestazioni: **Visite, Diagnostica, Laboratorio, Terapeutiche, Riabilitazione**, superando pertanto la distinzione in branche.

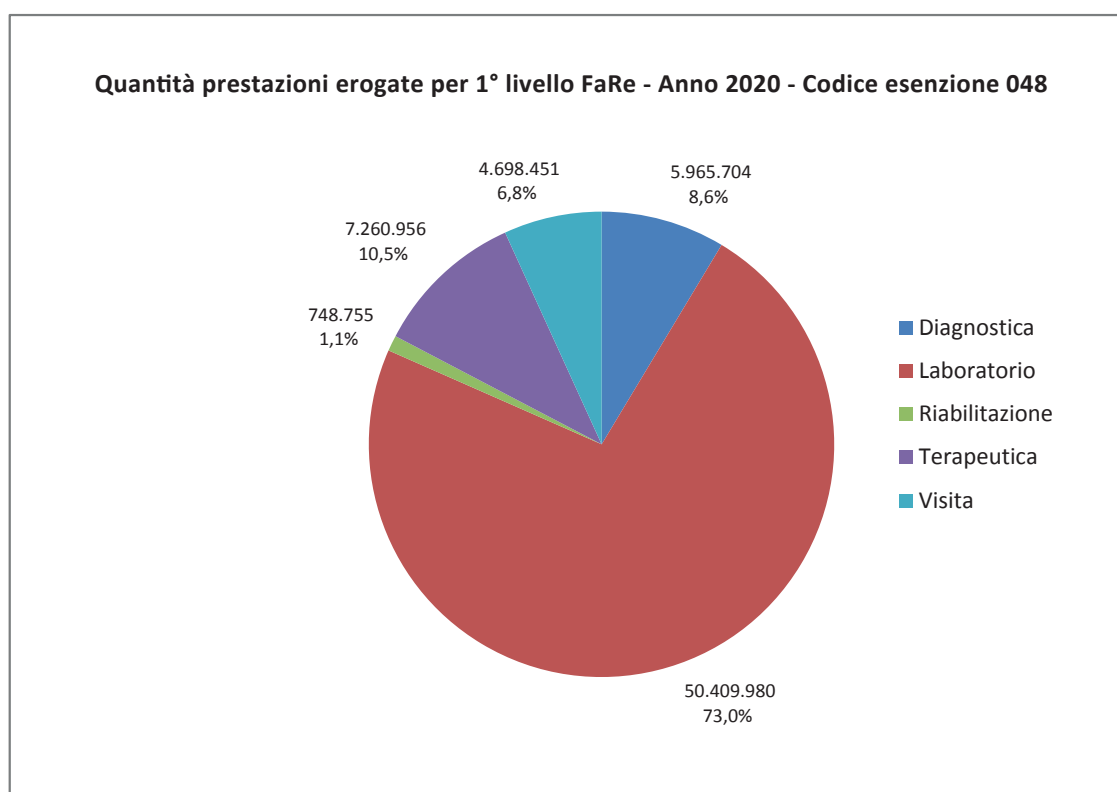
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2020

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	5.965.704	8,6%
Laboratorio	50.409.980	73,0%
Riabilitazione	748.755	1,1%
Terapeutica	7.260.956	10,5%
Visita	4.698.451	6,8%
Totale	69.083.846	100,0%

*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

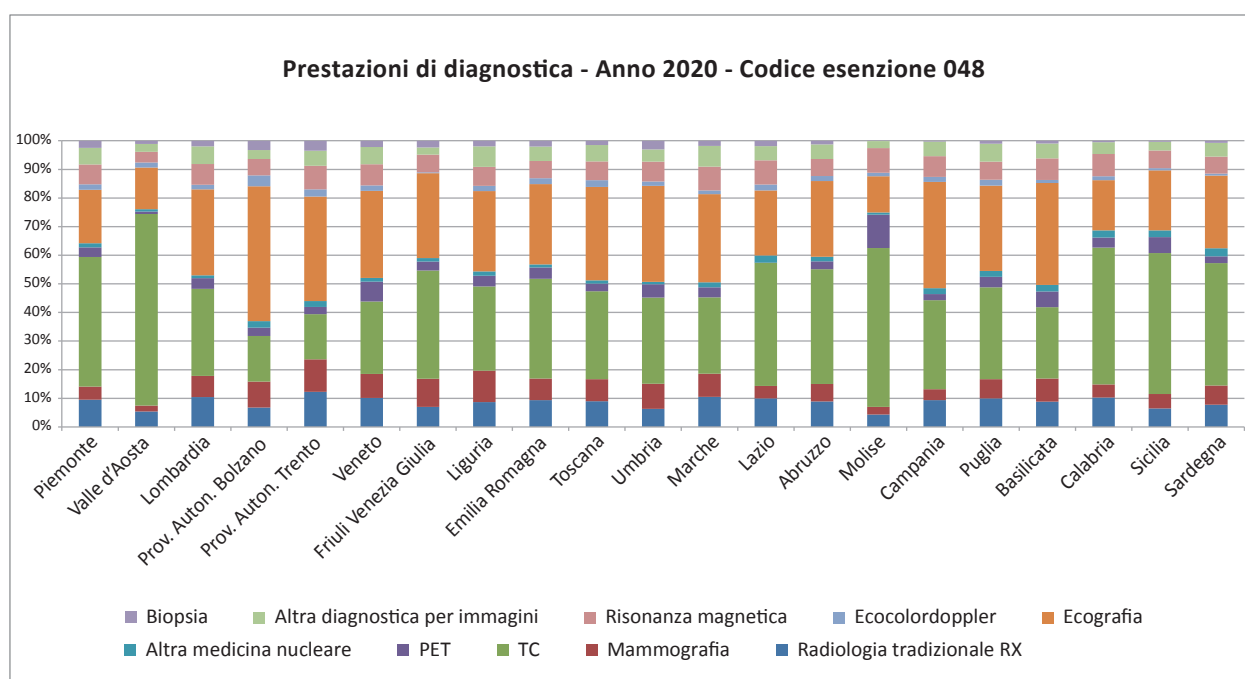
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regione	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolordoppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	47.228	22.588	224.122	16.303	7.479	92.368	9.218	34.535	28.643	12.141	86.064
Valle d'Aosta	494	191	6.158	81	73	1.341	164	342	252	101	1.026
Lombardia	108.932	77.613	318.452	38.815	10.750	314.472	16.089	75.814	64.921	20.349	193.839
Prov.Auton.Bolzano	1.762	2.351	4.122	760	586	12.235	986	1.473	818	840	6.654
Prov.Auton.Trento	5.357	4.957	6.865	1.114	903	15.929	1.092	3.578	2.313	1.501	10.388
Veneto	47.803	39.394	119.505	32.710	6.072	143.337	9.101	35.030	28.260	10.233	73.118
Friuli V.G.	10.457	14.765	56.776	4.686	1.873	44.473	527	9.182	3.773	3.510	31.186
Liguria	7.791	9.827	26.375	3.354	1.359	25.172	1.628	5.952	6.431	1.710	21.795
Emilia R.	46.618	37.351	173.362	19.787	5.014	139.635	10.277	29.957	25.084	9.836	83.359
Toscana	33.084	28.375	113.521	9.638	4.288	120.278	8.894	23.966	21.199	5.458	63.533
Umbria	4.320	6.038	20.682	3.158	603	23.032	1.040	4.747	2.923	2.078	7.187
Marche	10.903	8.430	27.679	3.641	1.781	31.989	1.368	8.657	7.463	1.871	15.476
Lazio	49.162	21.143	211.727	24	12.603	111.419	10.492	41.527	24.382	9.024	82.345
Abruzzo	8.941	6.174	40.293	2.694	1.673	26.571	1.779	5.904	5.151	1.272	24.104
Molise	1.572	959	20.072	4.222	279	4.562	447	3.123	887	27	4.092
Campania	18.841	7.785	62.651	4.227	4.162	74.803	3.624	14.629	10.177	578	17.159
Puglia	38.542	25.809	123.518	14.121	7.790	115.036	7.866	24.229	24.250	3.858	63.232
Basilicata	3.194	2.898	8.977	1.992	812	12.847	396	2.720	1.853	344	4.933
Calabria	9.689	4.321	44.986	3.236	2.417	16.463	1.315	7.331	3.864	456	11.629
Sicilia	19.112	14.866	145.885	16.487	6.811	62.043	2.395	18.097	9.123	1.004	17.926
Sardegna	9.685	8.475	53.472	2.992	3.492	31.772	911	7.435	6.018	869	12.341
ITALIA	483.487	344.310	1.809.200	184.042	80.820	1.419.777	89.609	358.228	277.785	87.060	831.386

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) - Anno 2020



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) - Anno 2020

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

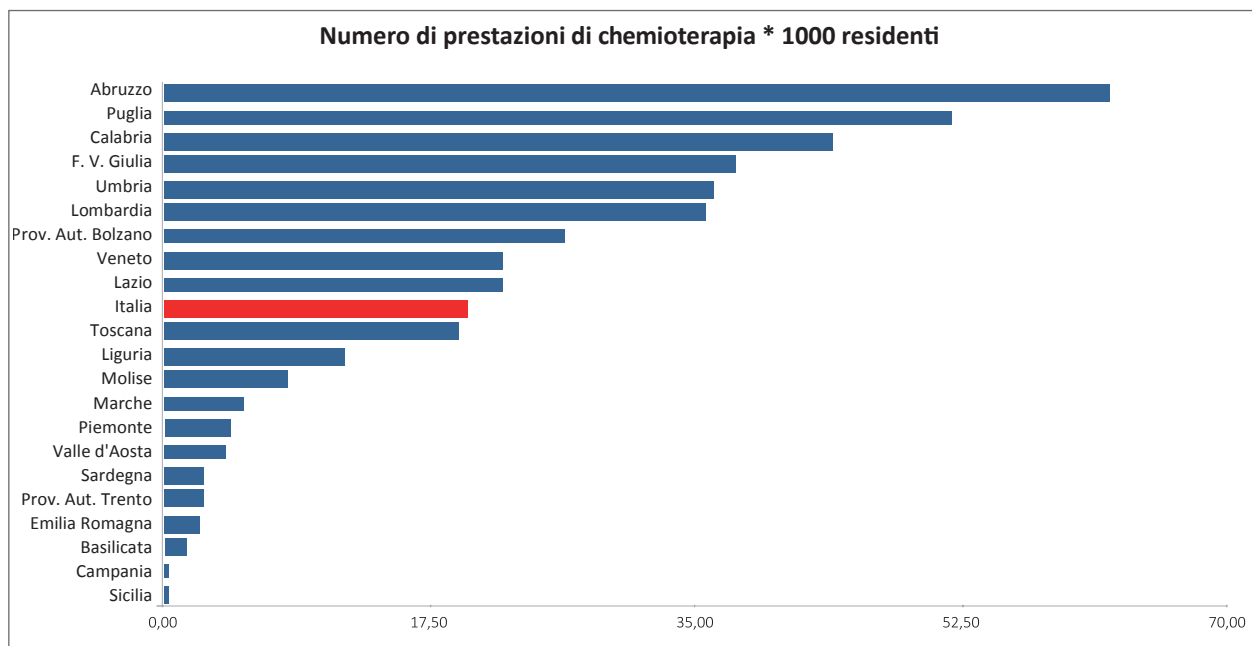
Regioni	Prima visita	Visita di controllo
Piemonte	30,86%	69,14%
Valle d'Aosta	39,30%	60,70%
Lombardia	21,01%	78,99%
Prov. Auton. Bolzano	20,45%	79,55%
Prov. Auton. Trento	41,58%	58,42%
Veneto	5,33%	94,67%
Friuli V.G.	70,79%	29,21%
Liguria	28,42%	71,58%
Emilia R.	22,77%	77,23%
Toscana	31,19%	68,81%
Umbria	25,19%	74,81%
Marche	35,36%	64,64%
Lazio	23,92%	76,08%
Abruzzo	35,20%	64,80%
Molise	47,25%	52,75%
Campania	38,27%	61,73%
Puglia	34,45%	65,55%
Basilicata	32,49%	67,51%
Calabria	45,74%	54,26%
Sicilia	31,95%	68,05%
Sardegna	14,20%	85,80%
ITALIA	25,39%	74,61%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020

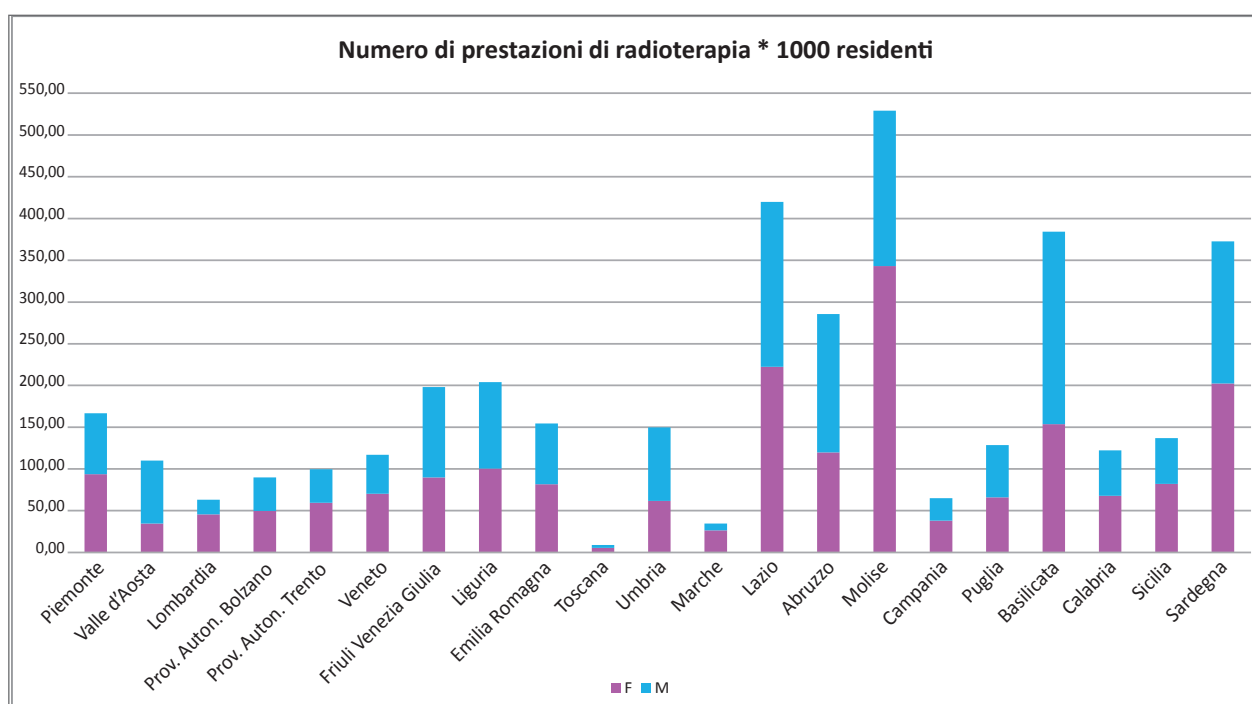
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di chemioterapie	per 1000 Ab.
Piemonte	19.853	4,54
Valle d'Aosta	509	4,03
Lombardia	359.420	35,81
Prov. Auton. Bolzano	13.955	26,44
Prov. Auton. Trento	1.441	2,67
Veneto	110.312	22,49
Friuli V.G.	45.759	37,65
Liguria	18.848	12,11
Emilia R.	10.255	2,30
Toscana	72.968	19,53
Umbria	32.119	36,31
Marche	8.034	5,24
Lazio	132.490	22,47
Abruzzo	82.037	62,38
Molise	2.525	8,18
Campania	2.780	0,48
Puglia	210.492	52,00
Basilicata	828	1,46
Calabria	86.324	44,12
Sicilia	2.333	0,46
Sardegna	4.450	2,70
Italia	1.217.732	20,13

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020

NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Prestazione	Quantità
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	151.830
MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	90.993
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	55.959
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	48.529
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	42.344
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	37.338
PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	17.491
RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	17.053
TRAINING DEAMBULATORI E DEL PASSO Incluso: Addestramento all'uso di protesi, ortesi, ausili e/o istruzione dei familiari Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	16.215
ELETTROTHERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	15.491
MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	15.174
ELETTROTHERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	14.185
MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	13.241
ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	11.675
ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	10.856
RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	10.722
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	9.440
VALUTAZIONE FUNZIONALE GLOBALE Con scala psico-comportamentale	8.702
LASER TERAPIA ANTALGICA Per seduta	7.996
TERAPIA OCCUPAZIONALE Terapia delle attività della vita quotidiana Escluso: Training in attività di vita quotidiana per ciechi (93.78) Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	6.746
TRAINING PER DISFASIA Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	6.030
MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	5.568

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

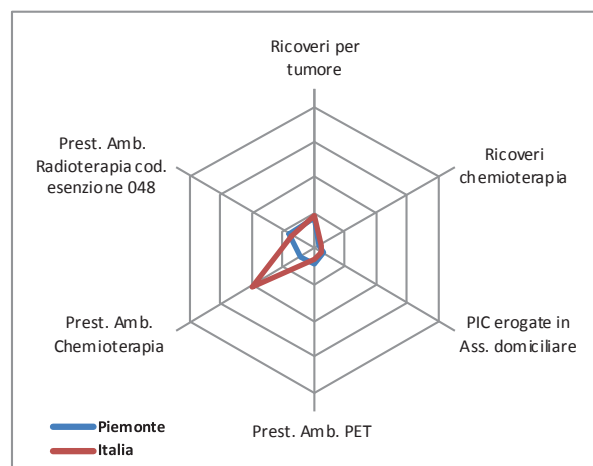
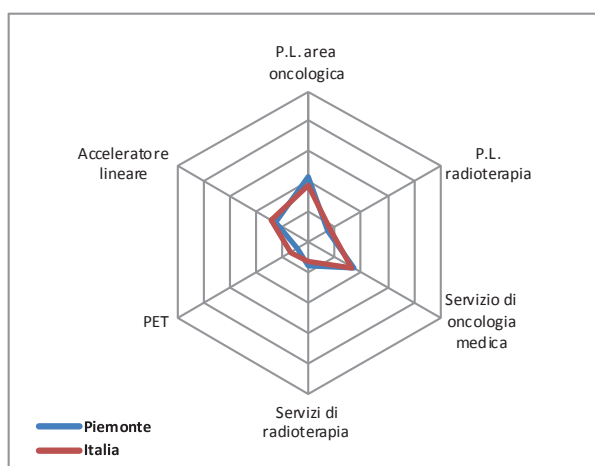
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2020

32. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute

Regione PIEMONTE

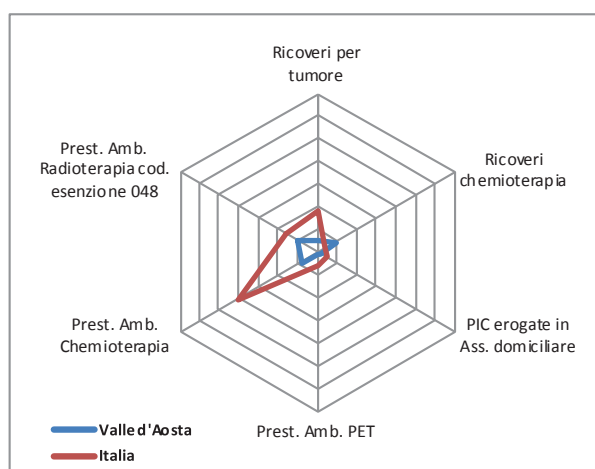
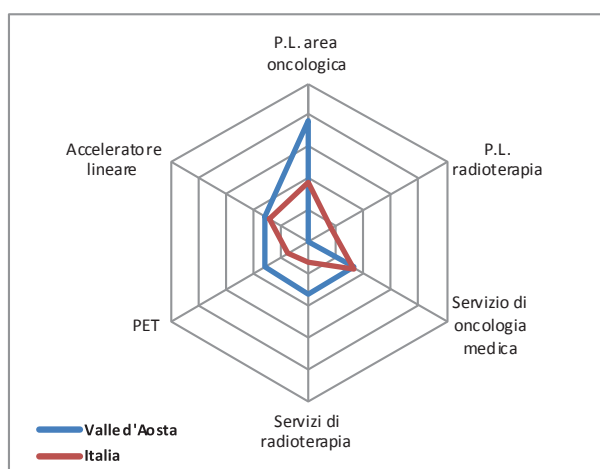
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,95	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,48	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,35	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,94	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	2,09	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,49	7,38
Attività assistenziale	Piemonte	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,81	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,88	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,58	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,73	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,54	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,36	7,62



Regione VALLE D'AOSTA

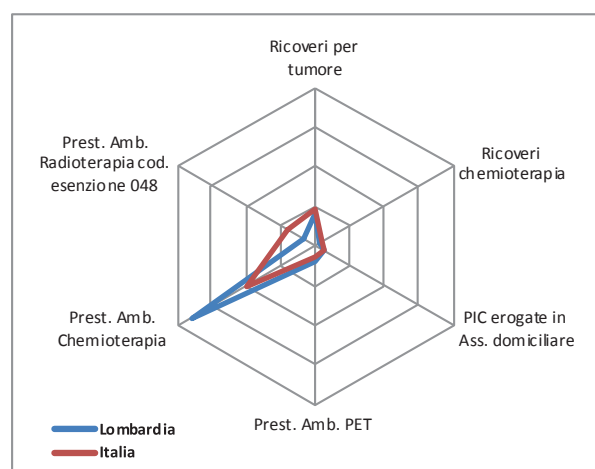
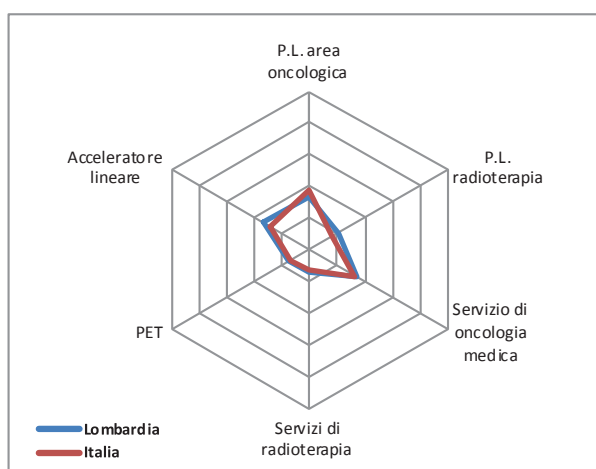
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	19,19	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,00	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	8,00	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	8,00	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,00	7,38

Attività assistenziale	Valle d'Aosta	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	2,79	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,37	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,65	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,64	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,03	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,46	7,62



Regione LOMBARDIA

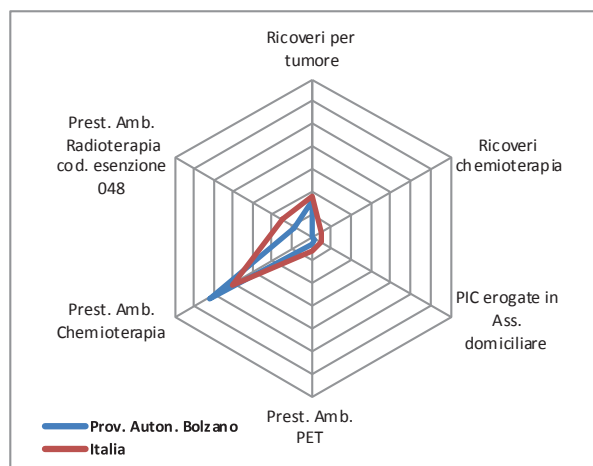
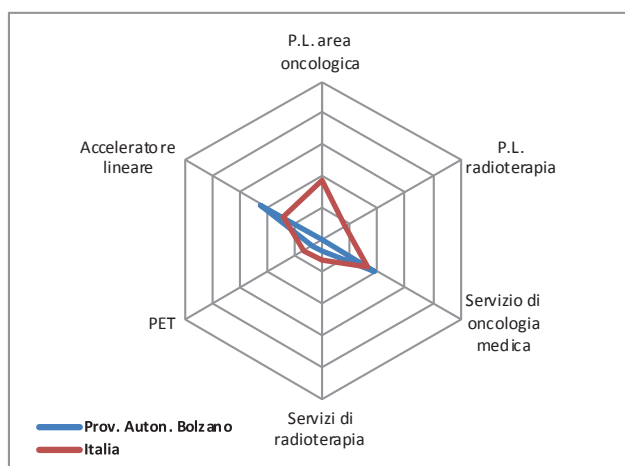
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,38	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,52	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,29	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,02	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	8,18	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,98	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,25	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,37	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,72	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,87	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	35,81	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,19	7,62



Provincia Autonoma BOLZANO

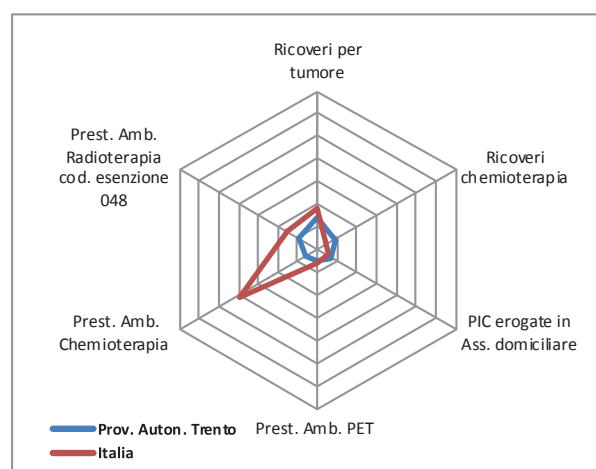
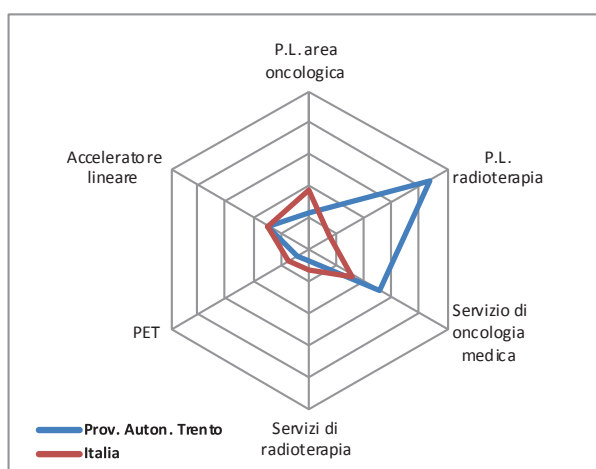
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	0,19	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,39	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,88	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	1,88	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	11,26	7,38

Attività assistenziale	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,05	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,32	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,60	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,44	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	26,44	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,50	7,62



Provincia Autonoma TRENTO

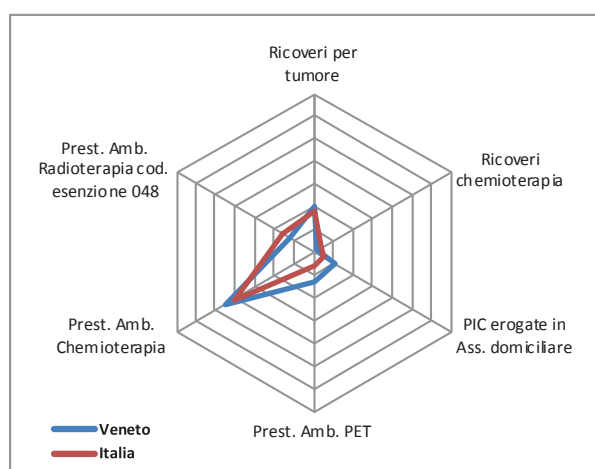
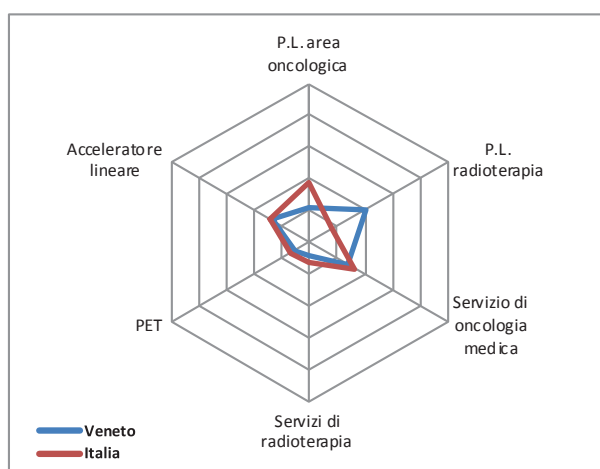
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,68	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,00	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	12,83	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,83	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	1,83	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,33	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	7,52	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,41	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,45	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,06	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,67	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,99	7,62



Regione VENETO

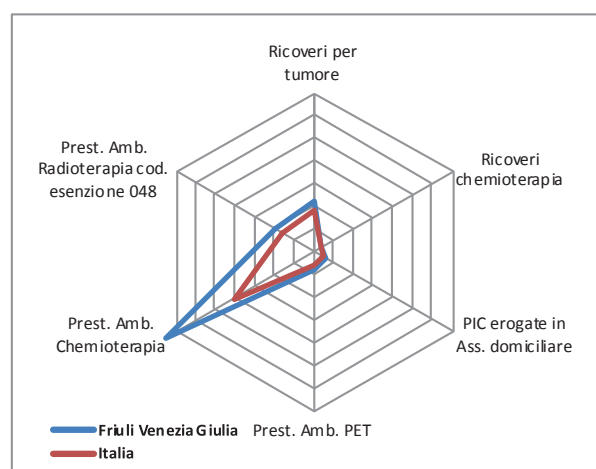
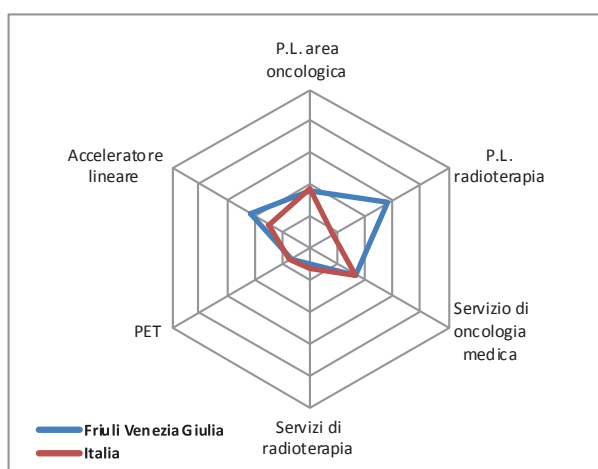
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,55	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,84	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,76	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,25	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	2,46	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,97	7,38

Attività assistenziale	Veneto	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,07	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,63	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	5,03	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	6,67	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	22,49	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,87	7,62



Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

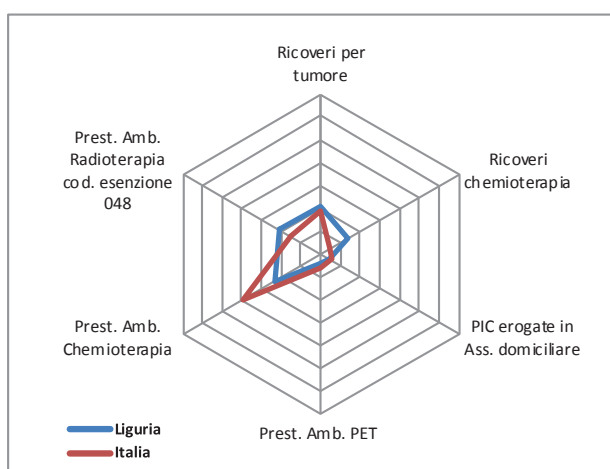
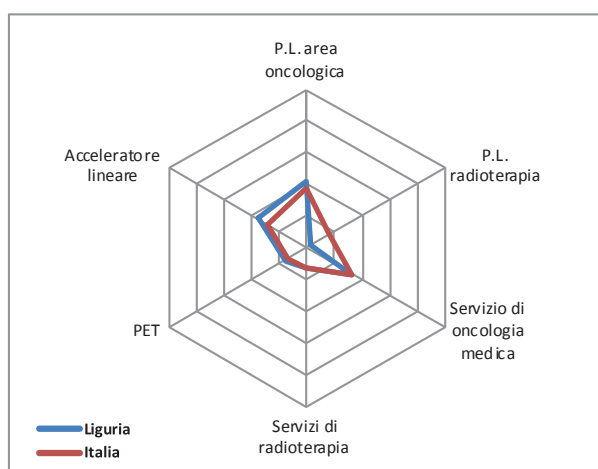
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,20	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	14,09	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,29	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,49	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,32	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,78	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,55	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,98	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,02	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,86	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	37,65	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	9,87	7,62



Regione LIGURIA

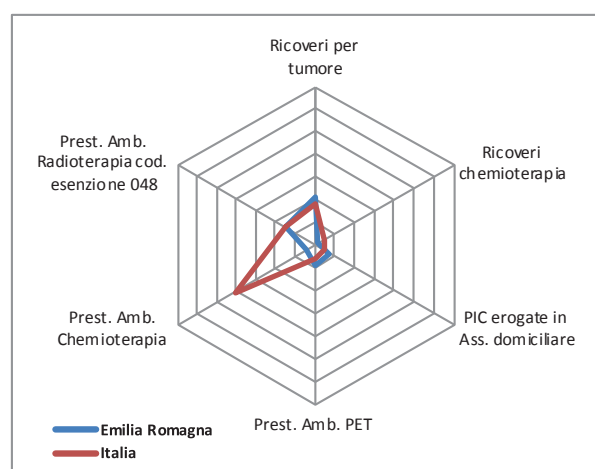
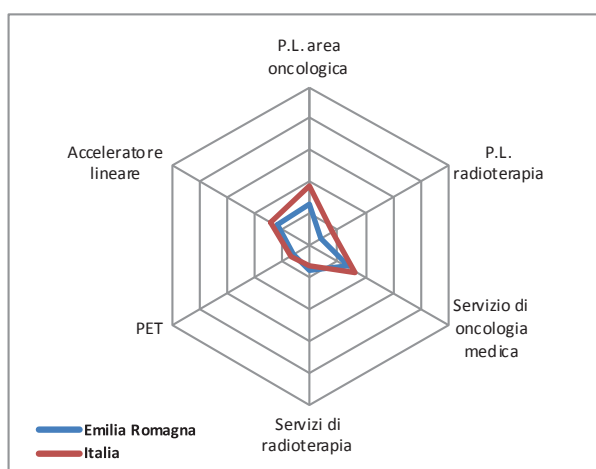
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,56	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,66	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,87	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,28	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,93	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,18	7,38

Attività assistenziale	Liguria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,40	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,71	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,37	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,15	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	12,11	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	10,19	7,62



Regione EMILIA ROMAGNA

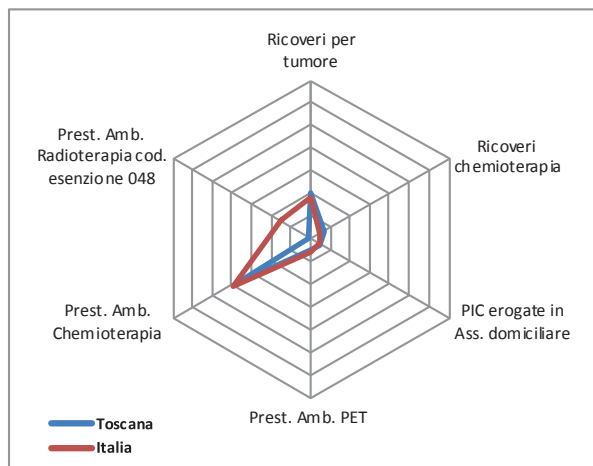
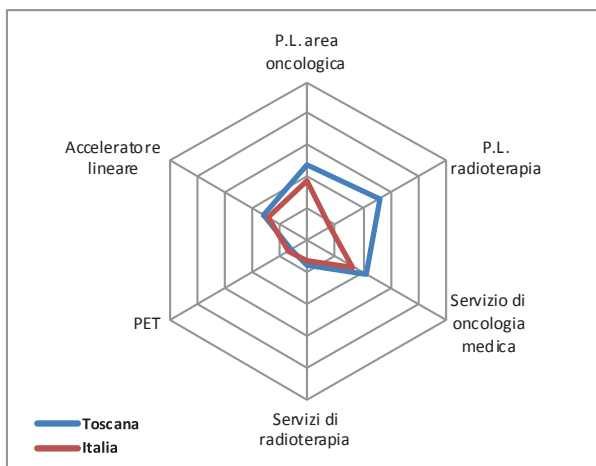
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,70	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,02	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,50	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,58	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,14	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,27	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,02	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,67	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,50	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,44	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,30	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,73	7,62



Regione TOSCANA

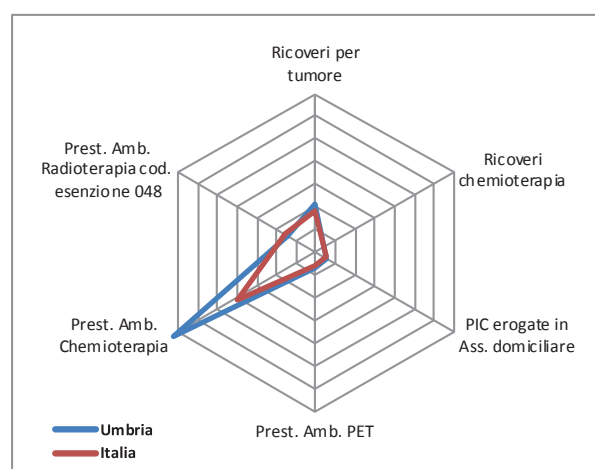
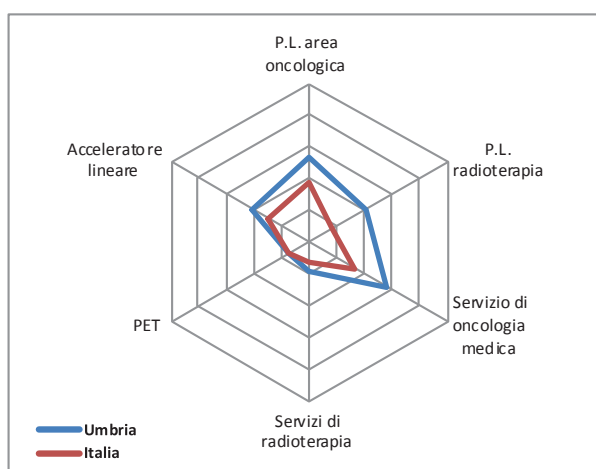
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,02	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	13,00	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,56	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,06	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	2,98	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,12	7,38

Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,45	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,09	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,53	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,58	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	19,53	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	0,45	7,62



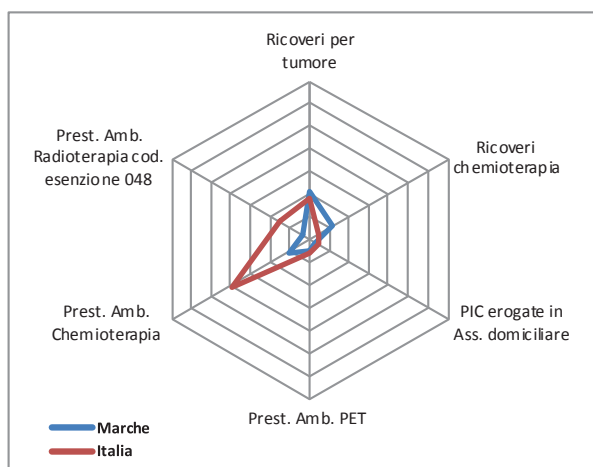
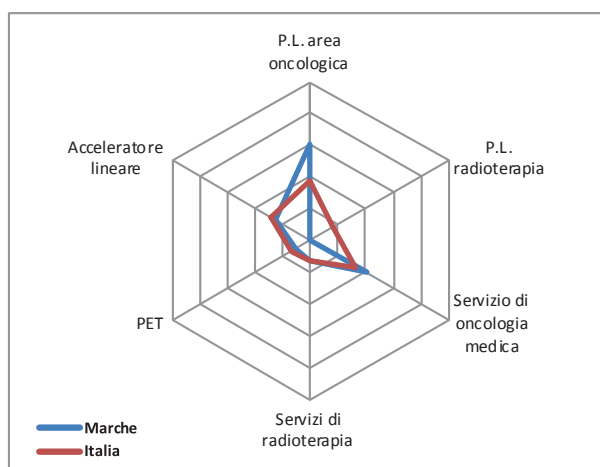
Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,33	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	10,34	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,79	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,60	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,45	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,34	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,84	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,29	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,52	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,57	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	36,31	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,43	7,62



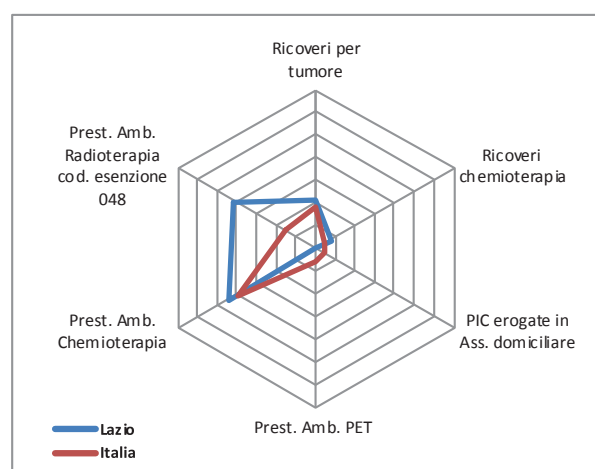
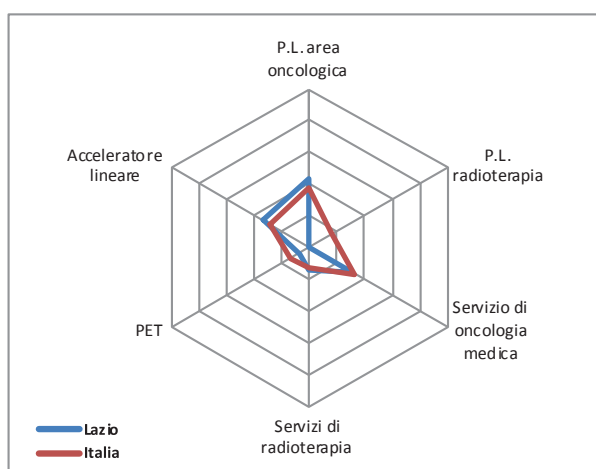
Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	15,14	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,92	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,31	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	2,64	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,61	7,38
Attività assistenziale	Marche	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,76	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,74	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,48	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,38	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	5,24	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	1,76	7,62



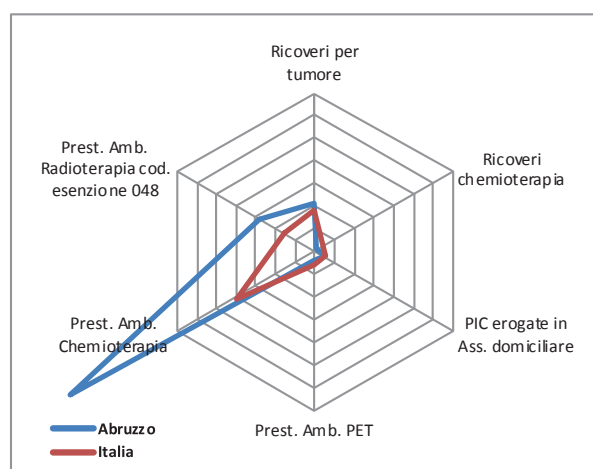
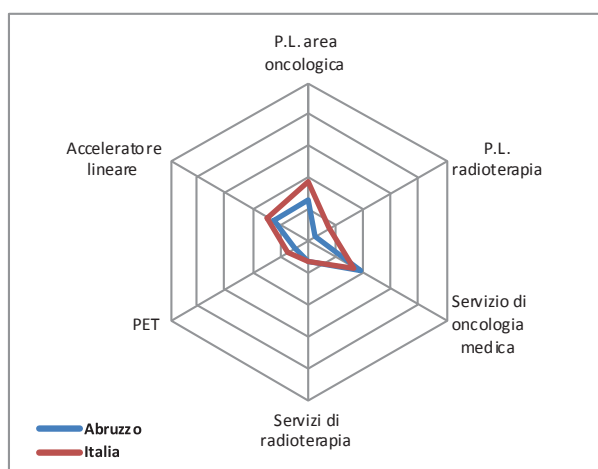
Regione LAZIO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,89	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,64	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,47	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	1,91	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,69	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,32	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,54	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,31	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,00	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	22,47	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	21,04	7,62



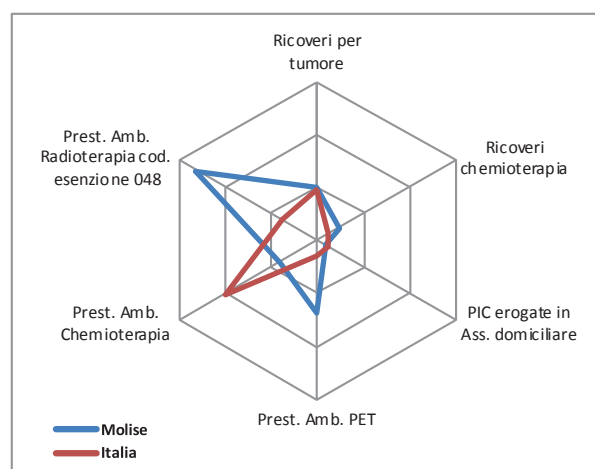
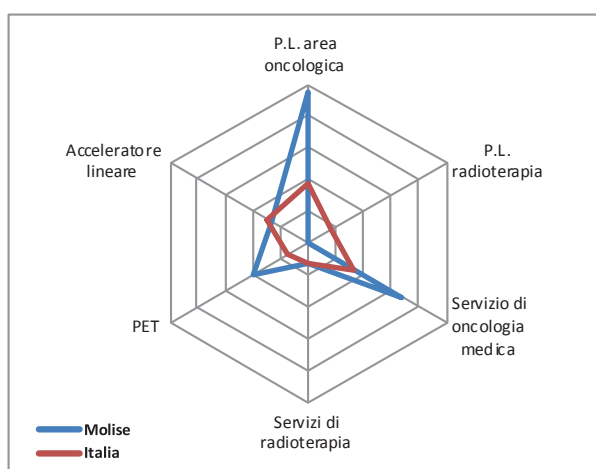
Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,80	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,55	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,27	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,09	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	2,32	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,18	7,38
Attività assistenziale	Abruzzo	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,62	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,59	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,31	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,05	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	62,38	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	14,22	7,62



Regione MOLISE

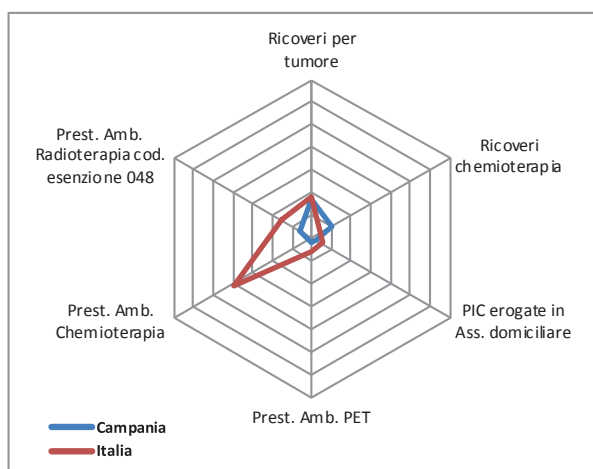
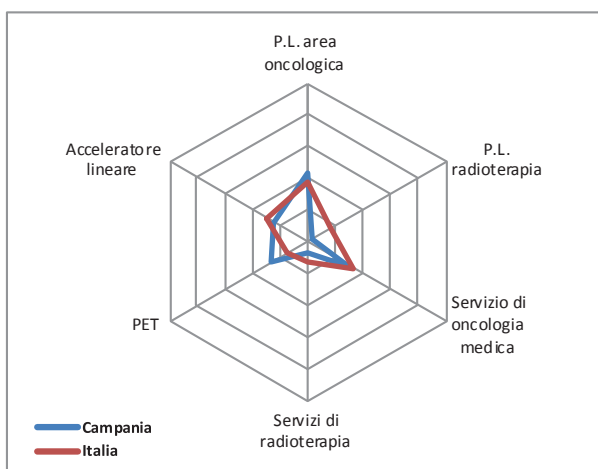
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	23,96	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	16,64	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,33	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	9,98	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,66	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,10	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,35	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,01	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	13,69	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	8,18	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	26,56	7,62



Regione CAMPANIA

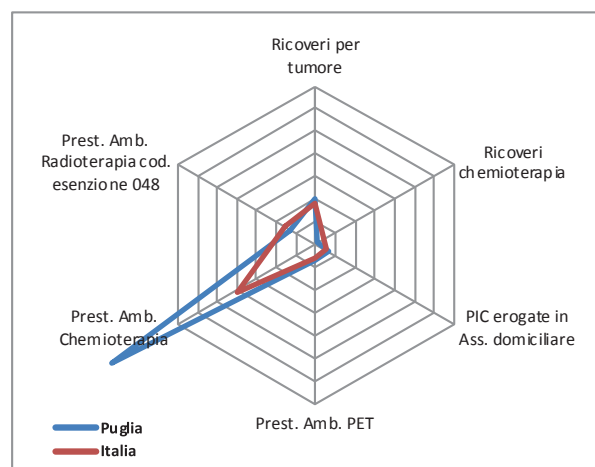
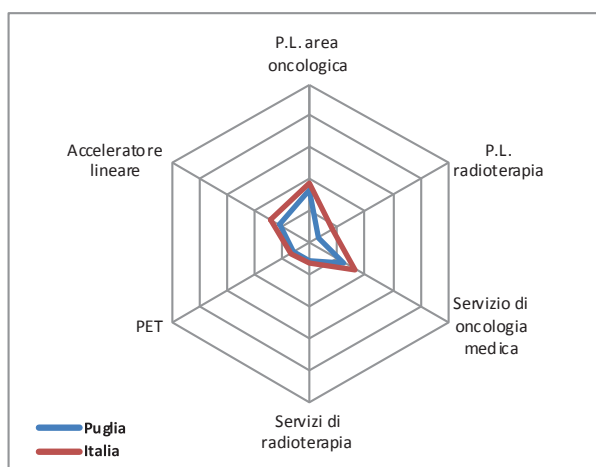
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,08	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,70	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,35	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,93	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	6,65	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,95	7,38

Attività assistenziale	Campania	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,71	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,97	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,08	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,73	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,48	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,27	7,62



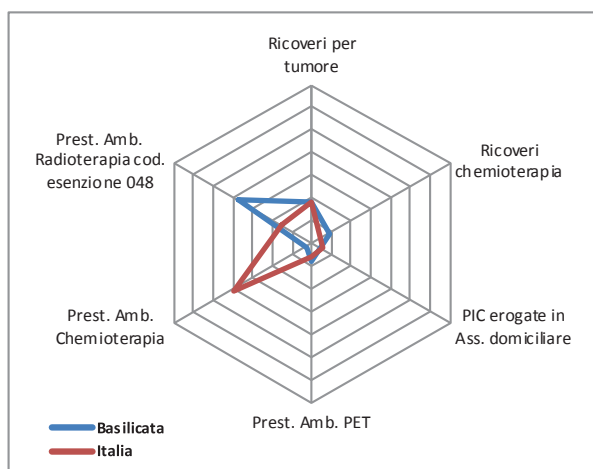
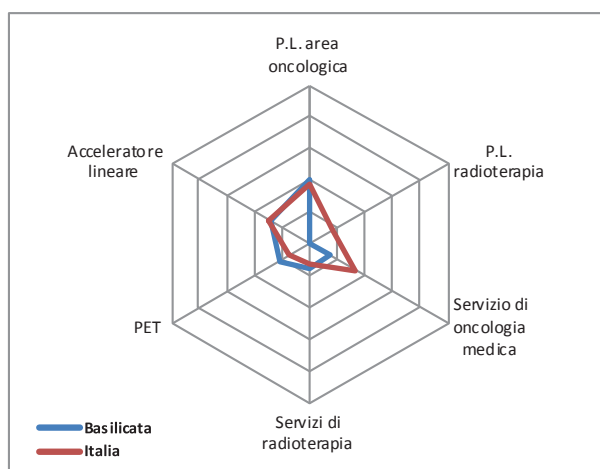
Regione PUGLIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,58	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,52	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,82	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,78	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,04	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,82	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,38	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,63	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,91	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,49	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	52,00	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,44	7,62



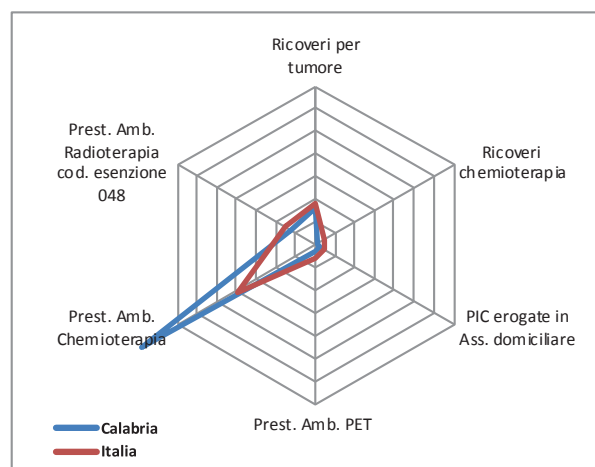
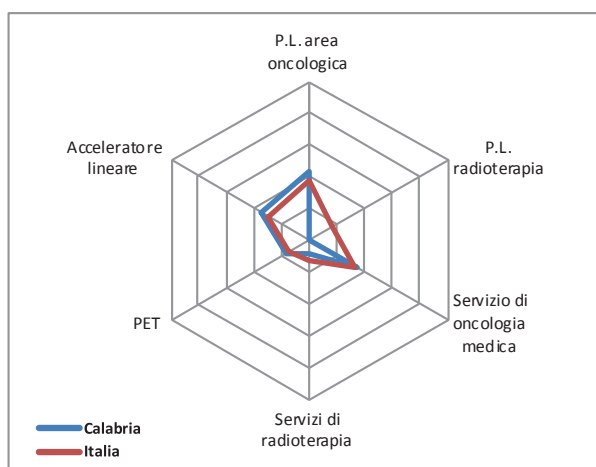
Regione BASILICATA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,30	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,61	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,61	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	5,42	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,23	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,06	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,12	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,13	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,51	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	1,46	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	19,15	7,62



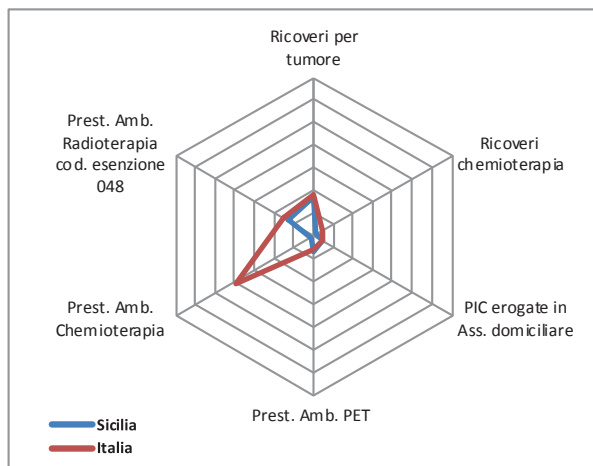
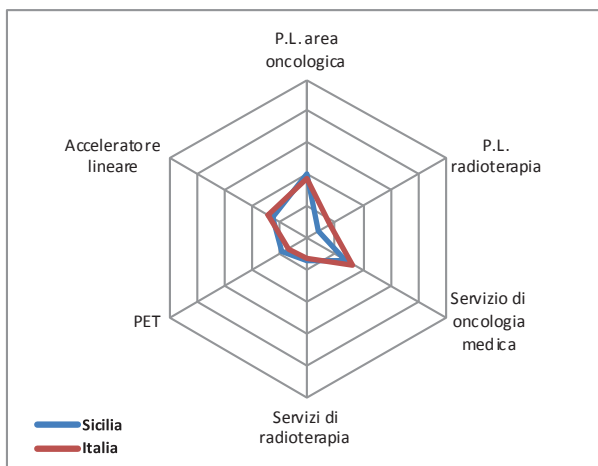
Regione CALABRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,77	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,45	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,11	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	4,22	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,98	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,06	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,46	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,75	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,65	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	44,12	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,12	7,62



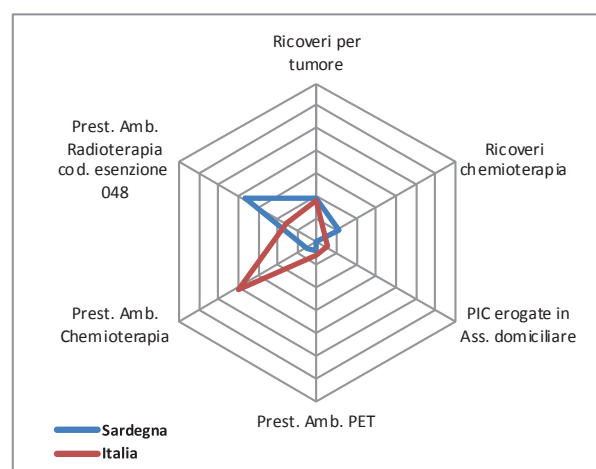
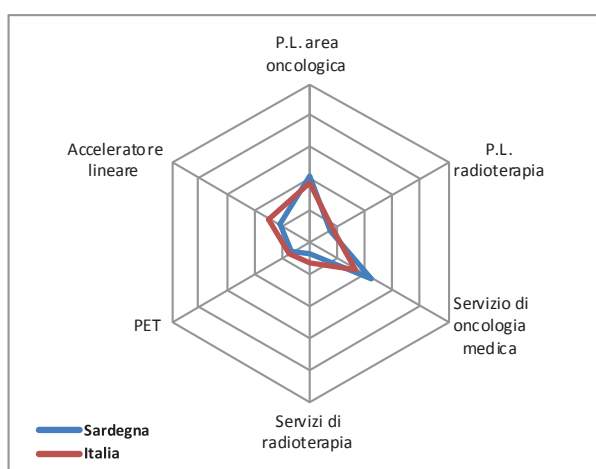
Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,07	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,05	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,77	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,49	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	4,51	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,36	7,38
Attività assistenziale	Sicilia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,93	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,73	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,88	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,28	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,46	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,88	7,62



Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,55	9,52
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,72	4,02
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	11,17	7,98
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,86	3,12
PET per 1.000.000 Ab.	3,10	3,54
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,58	7,38
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,88	9,53
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,01	2,24
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,82	3,04
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,70	20,13
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	18,66	7,62



Parte sesta

**Buone
pratiche**

33. Il nuovo gruppo di lavoro F.A.V.O. Tumori Pediatrici e le buone pratiche assistenziali sviluppate in epoca Covid

Introduzione a cura di M. Marletta – Gruppo di Lavoro “F.A.V.O. Tumori Pediatrici”

Da molti anni le politiche sanitarie riconoscono il grande valore delle buone pratiche cliniche nell’assistenza ai malati oncologici da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Purtroppo, l’oncologia pediatrica che rappresenta una percentuale bassa dei tumori in Oncologia non sembra destare particolare interesse nel quadro delle priorità del Governo. Per questo motivo, oggi, la messa in opera di un intervento strategico per il miglioramento dell’assistenza sanitaria nel settore oncologico pediatrico, non è più differibile!

La conoscenza dei bisogni reali del settore indica con chiarezza che è necessario costruire soluzioni nuove e progetti finalizzati alla implementazione delle buone prassi, da adottare sulla base di modelli organizzativi che stabiliscano i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali su misura per i bambini affetti da tumori, con il coinvolgimento dei caregiver, anche al fine di sviluppare il tema del *child empowerment* sia a livello nazionale che internazionale. Lo sviluppo di processi di empowerment e la condivisione di esperienze significative come quelle già messe in atto dalle Associazioni oncologiche pediatriche durante la pandemia da Covid-19, aiuteranno a promuovere la realizzazione del cambiamento migliorando la qualità e la sicurezza delle cure.

L’adozione di nuove pratiche cliniche e di nuovi modelli di assistenza nell’ambito delle Reti Oncologiche cambierà certamente le modalità di accesso e migliorerà la qualità e la sicurezza delle cure.

Con questo scopo, da pochi mesi, è stato istituito all’interno della F.A.V.O. il Gruppo di lavoro tumori pediatrici che vede la partecipazione delle grandi associazioni di volontariato oncologico pediatrico. Il nuovo gruppo nasce dall’esigenza di portare avanti le migliori prassi e azioni condivise al fine di implementare l’attuazione e realizzazione della Rete Nazionale dei tumori Rari.

La Costituzione del gruppo F.A.V.O. Tumori Pediatrici rientra nelle attività del Progetto “PER MANO: PERCORSI SOCIO-ASSISTENZIALI PER LE FAMIGLIE COLPITE DA TUMORI PEDIATRICI” realizzato nell’ambito del Bando “Fondo per l’assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica” del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali. In particolare, in occasione del primo incontro del GDL, la Presidenza di F.A.V.O. ha evidenziato la necessità di conoscere e creare uno stretto collegamento con le Reti Oncologiche Regionali e con Paedcan - European Reference Networks – ERN, la Rete di riferimento europeo nata con l’obiettivo di aumentare la sopravvivenza al cancro infantile e la qualità della vita promuovendo la cooperazione, la ricerca e la formazione, con l’obiettivo finale di ridurre le attuali disuguaglianze nella sopravvivenza al cancro infantile e nelle capacità sanitarie negli Stati membri dell’UE, facilitando lo scambio di conoscenze e competenze, in linea con il documento approvato dall’Intesa Stato-Regioni per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari, recepito in data 21 settembre 2017.

I lavori del GDLTP saranno focalizzati sui seguenti scopi:

- promuovere iniziative di sensibilizzazione comuni sui bisogni dei bambini affetti da tumore infantile e dei loro familiari;
- sostenere indagini, studi e ricerche sul tema dei tumori pediatrici e delle problematiche connesse alle necessità dei bambini, adolescenti e familiari, anche al fine di monitorare costantemente l’evoluzione dei loro bisogni e attivarsi per proporre soluzioni concrete alle istituzioni e ai decisori;
- favorire lo sviluppo di rapporti con la comunità scientifica di riferimento;
- agevolare lo scambio di informazioni, esperienze e buone pratiche, oltre che le possibili sinergie con altri gruppi di lavoro di F.A.V.O.;
- creare una rappresentatività permanente verso le istituzioni.

- promuovere iniziative di formazione dedicata ai genitori, volontari ed operatori del settore;
- sensibilizzare le istituzioni e l'opinione pubblica sul tema del Diritto all'oblio.

Possono far parte del Gruppo di Lavoro le associazioni di malati federate alla F.A.V.O che abbiano tra gli scopi istituzionali la tutela e la promozione degli interessi dei bambini e delle famiglie colpite da tumori pediatrici e il gruppo può nominare anche esperti in materia di tumori pediatrici tra clinici e ricercatori per la costituzione di un Comitato che lo affianchi nelle sue attività.

I lavori sono appena iniziati e gli obiettivi da raggiungere sono veramente sfidanti.

Il primo sforzo è stato quello di raccontare come le Associazioni di oncologia pediatrica siano riuscite a trasformare le grandi difficoltà incontrate nell'assistere i bambini e le loro famiglie durante la pandemia in opportunità e in buone pratiche, replicabili anche ad altre realtà.

Di seguito, ne vengono descritte alcune.

Limiti e risorse della pandemia. Come abbiamo affrontato l'emergenza sanitaria causata dal COVID19

a cura di F. Tosoni – Associazione Andrea Tudisco ODV

L'Associazione Andrea Tudisco ODV è impegnata da 25 anni a garantire il diritto alla salute dei bambini.

In questi anni è stato costruito un modello specifico di **"accoglienza integrata"** e si sono sviluppate delle **best practices**, incidendo in modo determinante sulla qualità dei servizi, migliorando il benessere fisico, psicologico e sociale di tutti i beneficiari raggiunti.

L'impegno Associativo orientato al **"leave none behind"** lanciato dall'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, è sempre stato diretto a combattere le disuguaglianze sociali e le condizioni di vulnerabilità che ostacolano l'accesso ai servizi sanitari e ai percorsi terapeutici, incidendo in maniera decisiva sul diritto alla salute dei minori. Il continuo e costante processo di miglioramento messo in atto dall'organizzazione è stato una delle risorse fondamentali per affrontare la risoluzione dei problemi sorti nel recente periodo emergenziale causato dalla pandemia di COVID19.

In questo senso, l'Associazione Andrea Tudisco ha provveduto ad adattare alla situazione emergenziale i servizi offerti, facendo in modo di non interrompere mai la propria attività, attivando alcuni accorgimenti procedurali, mettendo sempre al primo posto la tutela dei più fragili, e, ove possibile ampliando l'offerta.

Nel contesto emergenziale l'Associazione Andrea Tudisco è rimasta in prima linea nel garantire servizi di accoglienza, erogati in forma completamente gratuita.

L'attività di accoglienza è stata adattata alle regole imposte per il contenimento della pandemia, nella tutela della salute dei beneficiari e di tutte le risorse umane impiegate dall'organizzazione.

L'accesso alle strutture da parte dei beneficiari è stato garantito in sicurezza mediante la presentazione di un tampone negativo svolto nelle 24 ore precedenti all'ingresso nel sistema di accoglienza.

Tutte le risorse umane associative, volontari e personale, sono state costantemente monitorate, permettendo, ove possibile, lo smart working e vegliando su coloro che svolgono funzioni legate in maniera inscindibile alla loro presenza fisica nei locali preposti all'accoglienza.

Per ragioni legate alla tipologia dei beneficiari supportati dall'organizzazione l'uso di dispositivi di protezione personale è da sempre stato utilizzato all'interno delle strutture di accoglienza, e nel corso di tutte le fasi dell'emergenza sanitaria è stato ulteriormente incrementato il rifornimento, seguendo inoltre tutte le norme previste rispetto al loro utilizzo ed affiggendo le raccomandazioni in modo visibile all'interno di tutte le stanze e le aree comuni, tradotte in tutte le lingue fruibili agli ospiti

Per sostenere ulteriormente i nuclei familiari si è provveduto all'acquisto e alla distribuzione di beni di prima

necessità per tutti gli ospiti delle strutture di accoglienza.

All'interno delle strutture di accoglienza si è provveduto a creare una "bolla" costituita dai bambini e dai genitori caregiver ospitati presso le stesse, facendo attenzione a riservare uno spazio esclusivo per ciascun nucleo familiare.

L'attività di accompagnamento da e per i luoghi di cura, già presente nel ventaglio di attività di accoglienza integrata erogate dall'associazione, è stata ampliata articolando un servizio di navetta riservato ad un solo nucleo familiare per ciascuna vettura associativa, limitando in tal modo la promiscuità fisica e le possibilità di contagio.

Le attività poste in essere, inoltre, si sono dirette a limitare tutte le situazioni di fragilità causate dal COVID19: si è cercato di intervenire sui disagi causati dal distanziamento fisico, che su pazienti già soggetti a prolungati periodi di isolamento a causa della malattia può portare ad accentuare la condizione di stress mentale, garantendo sempre il servizio di segretariato sociale, l'interazione con l'assistente sociale e l'interazione con i volontari, anche mediante attività ludiche per i bambini, svolte sempre nella garanzia e nel rispetto di tutte le normative anti-covid.

Si è intervenuti inoltre per garantire il massimo sostegno alle famiglie con possibilità economiche già esigue, fornendo abbigliamento, materiali igiene personale e qualsiasi altra cosa risultava necessaria. L'organizzazione ha inoltre risposto alle esigenze e ai bisogni legati all'emergenza implementando servizi aggiuntivi come lo sportello di ascolto psicologico per il sostegno alle problematiche scatenate dall'emergenza sanitaria legata al COVID19 in ambito oncologico.

Infine, le attività di clownterapia, sono state comunque garantite rimodulando il servizio tramite l'accesso in remoto anche ai pazienti fisicamente isolati nei reparti ospedalieri pediatrici presso i quali erano attivi i clown dottori dell'associazione.

Una novità assoluta, che ha ricevuto il plauso e la collaborazione di tutto il personale sanitario coinvolto, prodigatosi nel portare i device elettronici forniti dall'Associazione all'interno dei reparti a seconda del calendario di lavoro, coordinandosi con le risorse specializzate, generando così un ulteriore circuito di miglioramento della qualità delle cure.

Nel corso dell'emergenza sanitaria sono stati coinvolti due dei maggiori ospedali romani, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ed il Policlinico Agostino Gemelli, in particolare i reparti di oncologia, neurochirurgia pediatrica, cardiocirurgia e nefrologia.

La possibilità offerta dalla clown terapia, anche in modalità remota, ha permesso ai bambini ricoverati nei suddetti reparti di alleviare il senso di solitudine e prigionia. Inoltre, la possibilità di collegarsi direttamente dalle proprie abitazioni, richiesta direttamente dai pazienti al personale medico, ha permesso di rinforzare il legame con le figure dei clown dottori e di renderli punti di riferimento anche durante i periodi di lockdown, riuscendo ad umanizzare l'ambiente sanitario e tutto il percorso terapeutico al quale sono sottoposti i pazienti, agendo sull'umore e sulla capacità di elaborare positivamente le emozioni.

Analisi problemi emersi e risposte attivate da AGOP per i pazienti dell'UOSD di oncologia pediatrica e neurochirurgia infantile della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma durante il periodo COVID 19

a cura di B. Mauri – AGOP

In questi mesi di emergenza COVID19 tutto il lavoro di assistenza dell'Associazione ha dovuto velocemente ristrutturarsi per offrire risposte concrete e immediate, in un clima di continui adattamenti conseguenti alle diverse indicazioni derivanti da nuovi protocolli e circolari ministeriali e altre direttive specifiche della Fondazione Policlinico A. Gemelli.

L'AGOP si è trovata ad intervenire modificando l'operatività dell'organico di cui dispone e rivalutando le priorità da gestire, vista la situazione di emergenza che ha comportato importanti destabilizzazioni e criticità nei reparti seguiti.

L'impegno è stato quello, nel rispetto delle normative vigenti, di mantenere inalterata la qualità dell'assistenza e di poter dare risposte immediate ai problemi emersi.

I pazienti con problemi oncologici hanno un profilo immunologico che li classifica come particolarmente fragili con particolare vulnerabilità alle complicazioni qualora infetti. Per queste ragioni sono state applicate delle restrizioni importanti durante la degenza ospedaliera quali il divieto di visite, il divieto di qualsiasi attività ludica con operatori esterni (se non da remoto) e la presenza di un solo genitore senza possibilità di alternarsi con qualsiasi altra figura.

Queste misure, ovviamente necessarie per tutelare i pazienti, hanno destabilizzato molto le famiglie e hanno richiesto da parte loro un nuovo adattamento organizzativo per il quale è stato indispensabile l'intervento dell'Associazione. Il necessario isolamento sociale ha reso le famiglie dei pazienti ricoverati e ospitati nelle 5 case accoglienza AGOP ancora più fragili e bisognosi di un sostegno costante.

Difficoltà delle famiglie emerse durante il ricovero

- Difficoltà economiche (legate a sospensione lavoro e/o spese aggiuntive)
- Difficoltà organizzativa nel gestire il bisogno di spesa alimentare e di acquisti di altro genere per isolamento stretto
- Difficoltà ad organizzare i trasferimenti protetti da e per l'ospedale
- Difficoltà organizzative e burocratiche nel gestire gli spostamenti fuori comune
- Difficoltà nell'organizzare rientro al Paese di origine dei pazienti stranieri
- Difficoltà nell'organizzare l'ingresso urgente del secondo genitore dall'estero per assistenza in fase terminale
- Difficoltà nella gestione dei bambini privati dell'uso degli spazi e giochi di uso comune (sala giochi in reparto – sale 11° piano)
- Difficoltà organizzativa nel garantire il pasto al genitore dei bambini isolati

Alla luce di queste criticità emerse e vista la necessità di un intervento immediato si sono messi in atto interventi e procedure volte ad eliminare o ridurre le situazioni di disagio.

Interventi per i pazienti in regime di ricovero

- Rimborsi economici degli spostamenti del secondo genitore impossibilitato alla permanenza in reparto e nelle case di accoglienza gratuita AGOP e quindi costretto a più spostamenti per ogni accompagnamento e dimissione.

- Attivazione di un servizio di acquisto di generi di prima necessità con consegna in reparto
- Disponibilità disbrigo procedure burocratiche all'interno dell'ospedale per conto dei genitori impossibilitati ad uscire dal reparto per isolamento
- Gestione e organizzazione trasporti in sicurezza per i pazienti e accompagnatore non autosufficienti (pulmino per garantire distanze di sicurezza-servizio taxi)
- Disbrigo delle procedure burocratiche (con ambasciate e ministeri) e organizzazione viaggio per l'ingresso urgente del secondo genitore da Paesi Esteri e per permettere rientro dei pazienti stranieri nei Paesi di origine.
- Attivazione di una nuova procedura telematica per richiesta e copertura spesa del pasto dei genitori dei bambini isolati
- Disbrigo procedure e attivazione richieste presso i Commissariati competenti per territorio per gli spostamenti degli accompagnatori provenienti da altro comune
- Diminuzione del sovraccarico del reparto, mediante l'accoglienza e la gestione domiciliare del paziente favorendo le dimissioni con conseguente riduzione rischio infezioni ospedaliere
- Consegna regali igienizzabili ad ogni singolo bambino per intrattenimento durante la degenza in isolamento

Interventi per i pazienti in regime ambulatoriale e di day hospital

- Gestione e organizzazione trasporti per famiglie non automunite
- Incremento dell'accoglienza nelle case, per facilitare la gestione di terapie ambulatoriali e in day hospital, in regime di estrema sicurezza (sanificazione ambienti-rimodulazione regolamento case con divieto accessi esterni)
- Servizio di acquisto e consegna al domicilio spesa alimentare e farmaci per i pazienti ospiti delle case
- Attivazione di servizio di contatto telefonico giornaliero per i pazienti nelle case e pazienti fuori regione mediante con l'équipe medica per valutazioni da remoto tramite foto e video.
- Servizio per le famiglie di informazioni telefoniche in merito alle nuove modalità di accesso ai servizi ambulatoriali e di day hospital e a nuovi percorsi e disposizioni della struttura ospedaliera.

Questi interventi e questa presa in carico globale hanno permesso di ridurre il distress dei pazienti e soprattutto dei familiari /caregivers, particolarmente accentuato per la concomitante presenza delle problematiche oncologiche e infettive.

Queste azioni hanno favorito l'empowerment e il sostegno alla famiglia, le cui potenzialità positive in questa fase sono risultate fortemente limitate sia da dinamiche personali e interpersonali disfunzionali sia dal forte disorientamento legato anche alla paura per la pandemia. L'attività di supporto costante è stata in grado di offrire uno spazio protetto in cui riconoscere le proprie difficoltà e affrontarle grazie ad una attività di ascolto e di risoluzioni concrete condivise.

Ludoterapia in epoca Covid 19: vecchi e nuovi isolamenti

a cura di A. Pizzimenti – Sale in Zucca APS

Sale in Zucca APS è nata nel 1998 con l'obiettivo di coniugare l'arte, il gioco, la musica con gli aspetti psicologici e relazionali all'interno dei contesti ospedalieri pediatrici. Negli anni ci siamo concentrate sempre di più sulla dimensione ludica nei reparti oncologici e ematologici pediatrici di Roma. In questa nostra storia abbiamo cercato di rendere viva, reale e realizzabile l'idea del diritto al gioco per i bambini e le bambine raccomandato dalla **Dichiarazione Internazionale dei Diritti del Fanciullo** (1924), che si è poi incarnata nella **"Carta di Leiden"** dell'European Association for Children in Hospital (1988), recepita nel 1992 in Italia. In queste importanti dichiarazioni **il diritto al gioco e allo studio** sono valori fondamentali, anche per i

bambini in ospedale (ABIO, SIP 2008). Abbiamo scelto di rendere primario il gioco, al di sotto del quale abbiamo messo tutte le arti e le competenze psicologiche per una ragione precisa: il gioco è il luogo metaforico, fantastico e al tempo stesso estremamente reale del bambino. L'adulto quando vuole entrare davvero in relazione con i bambini deve necessariamente prendere molto seriamente il gioco (Winnicott, 1974). In ospedale e nelle lungodegenze ematologiche, più che in altri contesti, abbiamo creduto fermamente che giocare con i bambini e le bambine fosse il modo più semplice (ma non semplicistico) per incontrarli e sostenerli nel percorso della malattia, riconoscendo il loro essere bambini nonostante tutto (Pizzimenti, 2017).

In tutti questi anni di presenza nei reparti abbiamo incontrato tante famiglie e tanti bambini, tante storie. Sempre di più storie di guarigione; sono aumentati gli adolescenti presenti in reparto (Rapporto AIRTUM, 2012); sempre costante è stata **la nostra attenzione ai bambini in isolamento**. Se già la malattia crea una frattura tra il prima e il dopo, con la diagnosi di malattia oncologica in pediatria si crea una sorta di esplosione del senso naturale delle cose: ciò che è naturale si sovverte e nulla sembra avere più senso, in primo luogo per i genitori e di riflesso per i bambini e le bambine (Rapporto F.A.V.O., 2015). I servizi di sostegno psicologico hanno fatto e fanno tanto per aiutare a trovare organizzatori di senso, per far in modo che i genitori riescano a rimanere un sostegno per i bambini. Nelle tante riunioni di coordinamento il nostro ruolo era ben chiaro: portare in reparto la dimensione del gioco, come divertimento, distrazione ma anche pronti a raccogliere, nel gioco, elementi di emotività dei bambini ancora non espressa (Pizzimenti, Paglia, 2016). Il grande lavoro di coordinamento con il mondo ospedaliero è quello che ci ha sempre permesso di non sovrapporci e di non confondere i ruoli, ma di accogliere la dimensione emotiva, "giocarla" e poi donarla ai colleghi psicologi per elaborarla nella maniera più opportuna. Questo nella quotidianità del nostro lavoro di ludoterapia. Quotidianità che incontrava anche bambini e adolescenti in isolamento (pre o post trapianto, alte dosi di chemioterapia, etc.). Eravamo infatti preparate a lavorare con sovracamici, doppie mascherine, guanti, kit monouso da far entrare nelle stanze di isolamento.

A tutto questo eravamo preparate (Pizzimenti, Stinchi, Zaratti, 2014). Alla totale distanza fisica, invece, non eravamo preparate. In questo il Covid-19 ci ha messo a dura prova. Negli anni addietro stavamo ragionando sulla ludoterapia a distanza tramite piattaforme di videoconferenza, proprio per rompere le barriere dell'isolamento e far entrare, almeno virtualmente, i bambini in sala giochi. Ma erano solo ragionamenti e comunque la presenza in reparto dei ludoterapisti era una conditio sine qua non.

Il Covid-19 e il conseguente distanziamento per noi è iniziato a febbraio del 2020, quando i referenti dei reparti ci hanno comunicato che "per qualche tempo" non saremmo potuti entrare in reparto a giocare con i bambini e le bambine. Abbiamo dunque sperimentato la sensazione di perdita delle certezze e del normale fruire del senso delle cose; non abbiamo capito per quanto tempo. Abbiamo pensato ad una piccola pausa dal normale andare e venire dai reparti. Ci sbagliavamo: questa pausa non è ancora finita! Ad oggi, infatti, ancora non si può entrare come prima nei reparti per giocare con i bambini: c'è solo qualche apertura.

Come per tutta Italia, le restrizioni dei movimenti individuali ci hanno costretto a casa, con i nostri PC e le connessioni internet. Forti di questi mezzi, abbiamo però avviato il progetto di **Ludoterapia a Distanza**. Quello che prima pensavamo fosse solo una possibilità per i bambini con alte dosi in isolamento è diventato per il primo anno l'unico strumento di vicinanza con il reparto e con i bambini che seguivamo con la **Ludoterapia a Domicilio** (progetto di supporto per i bambini dimessi dall'ospedale dopo una lungodegenza). I servizi psicologici e il mondo infermieristico sono diventati sempre di più preziosi per intercettare i bisogni dei bambini e proporre la possibilità di interagire con i ludoterapisti, anche se attraverso uno schermo. Le famiglie, soprattutto per i bambini più piccoli, sono state il nostro aggancio tecnologico e il nostro mediatore giocoso. I ludoterapisti hanno dovuto letteralmente inventarsi nuovi modi per giocare, per stare insieme, anche se distanti. I bambini che hanno voluto giocare con noi sono stati dei grandi insegnanti: ci hanno dato la forza di continuare a credere in quello che stavamo facendo. Ne è una testimonianza fotografica la figura 1.

Nonostante gli sforzi di tutti, però, pochi bambini hanno accettato questa modalità di interazione e questo ci ha fatto molto riflettere. Serviva una grande volontà dei genitori, anche loro molto provati dalla malattia del figlio e dall'emergenza sanitaria. Quando entravamo nelle stanze del reparto, molte volte eravamo l'occasione per il genitore di prendere fiato; nella Ludoterapia a Distanza (almeno per le prime volte) i genitori dovevano essere attivi per ricordarsi l'appuntamento, attivare il dispositivo di connessione, etc. Forse tutto questo era troppo faticoso. Inoltre, ai bambini veniva richiesta la presenza dietro lo schermo anche dalla scuola, dal resto della famiglia. Ancora una volta la ludoterapia era (come in reparto) quell'occasione in cui i bambini potevano dire di no ed esprimere la loro volontà (Zaratti et al, 2012). Ma a differenza di quando entravamo nei reparti non c'era la volta successiva in cui ci presentavamo e, forti della nostra accoglienza al "non voglio giocare oggi" della sessione precedente, venivamo accolti con un "a cosa giochiamo oggi?" Questo ci manca. Dopo e durante tutte queste riflessioni (con tante riunioni online del Consiglio Direttivo) abbiamo pensato ad altre idee per diminuire la distanza. Sono nate le **Video Storie** con giochi collegati (Canale Youtube Salein-Zucca). I ludoterapisti con competenze attoriali hanno creato delle microstorie con dei giochi tutorial annessi. Con l'inizio della campagna vaccinale è arrivata qualche piccola apertura: nei reparti potevamo, infatti, con le opportune quarantene dei materiali, portare i **KIT Gioco** connessi alla Video Storia (Figura 2). Questa modalità che all'inizio ci sembrava più distante creava invece molta vicinanza. Gli psicologi, gli infermieri, i genitori potevano utilizzare il link e costruire il gioco con più libertà e avere qualcosa di più materiale da fare. Sono diventati dei kit scaccianoia, molto apprezzati e che stiamo tuttora utilizzando. Inoltre, le Video Storie rimangono sul web e possono venir visionate anche da casa, per rifare i giochi con i fratelli e sorelle. In reparto i nostri KIT Gioco sono usati anche come momento di incontro e di accoglienza per i bambini che entrano in reparto. In qualche modo, con le nostre buste del gioco "entriamo" in reparto.

FIGURA 1

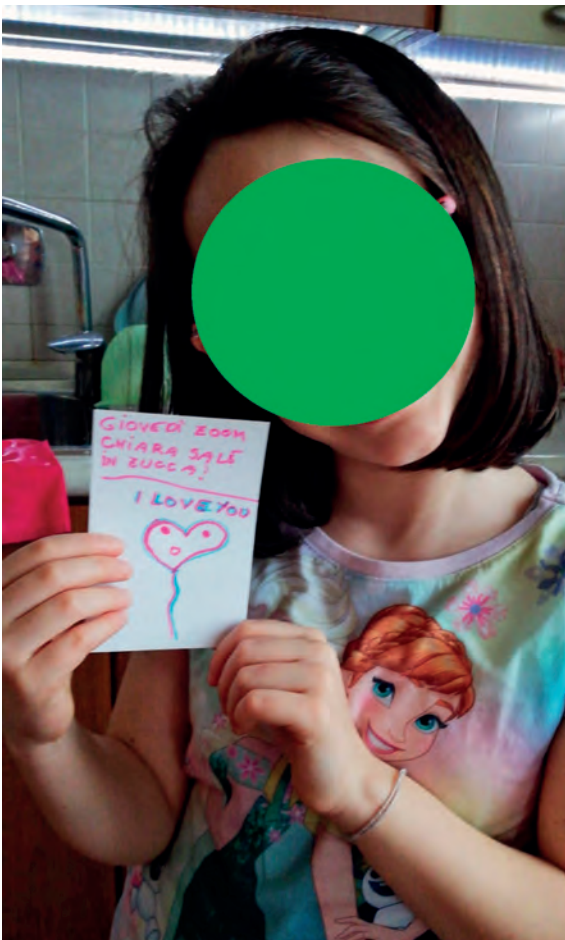


FIGURA 2



Il Covid-19 ci ha dunque dato la possibilità di sperimentare la Ludoterapia a Distanza con i suoi pro e le sue difficoltà. Ora siamo pronte a implementare gli aspetti positivi della Ludoterapia a Distanza da utilizzare per come l'avevamo pensata: ovvero per rompere le barriere delle stanze di isolamento. Siamo anche certe che, quando i bambini saranno meno sollecitati dall'uso delle videochiamate si potrà utilizzare lo strumento della Ludoterapia a Distanza per situazioni specifiche. La creazione delle Video Storie e dei KIT Gioco è, dicevamo, ancora in uso perché i reparti oncologici ed ematologici dove operiamo sono ancora, comprensibilmente, protettivi nei confronti dei piccoli degenti.

Il Covid-19 ci ha insegnato inoltre che anche a distanza si può fare ludoterapia, ma che questo è possibile solo grazie al rapporto di fiducia, rispetto e stima creato negli anni addietro con il personale sanitario dei reparti. Nulla però può sostituire il rapporto umano in presenza che ha e avrà sempre un valore inestimabile.

Breve bibliografia e sitografia

- Abio, SIP (2008) *Carta dei diritti dei bambini e degli adolescenti in Ospedale*, <http://www.abiomilano.org/i-diritti-dei-bambini/carta-dei-diritti.html#:~:text=Nel%202008%20Fondazione%20ABIO%20Italia,corso%20del%20ricovero%20in%20ospedale>
- Pizzimenti A., 2017, *L'organizzazione delle attività ludoterapiche nei reparti pediatrici: l'esempio di una sessione ludoterapica nel reparto di Oncologia pediatrica del Policlinico Gemelli di Roma*, <https://www.stateofmind.it/2017/02/attivita-ludoterapiche-pediatria/>
- Pizzimenti A., Paglia P. *L'utilità del gioco: l'importanza della ludoterapia in oncologia pediatrica*, <http://salute24.ilsole24ore.com/articles/19222-l-utilita-del-gioco-l-importanza-della-ludoterapia-in-oncologia-pediatria>
- Pizzimenti A., Stinchi S., Zaratti R. (2014), *Le attività ludo-terapeutiche presso i reparti ematologici La professionalità del ludoterapista permette l'autenticità del sorriso dei bambini* in Fois F., *Aiutiamoli a Sorridere: Seminario sulle problematiche di: case famiglia, bambini autistici, bambini oncologici*, CNR Biblioteca Centrale G. Marconi, Roma, Kappa, pgg. 85-91
- Rapporto AIRTUM (2012) <https://www.registri-tumori.it/cms/pubblicazioni/i-tumori-italia-rapporto-2012-i-tumori-dei-bambini-e-degli-adolescenti>
- Rapporto F.A.V.O. (2015) <https://osservatorio.favo.it/settimo-rapporto/download-7/>
- Winnicott, D. *Gioco e realtà*, (1971) Roma: Armando, 1974
- Zaratti, R. et al. (2012) *Riflessioni, considerazioni e pensieri su due anni di supervisione con gli operatori di Sale in Zucca Onlus*, Psychomedia, <http://www.psychomedia.it/pm/instither/spdc/zaratti.pdf2>
- Canale YouTube di Sale in Zucca APS: https://www.youtube.com/channel/UCRkDnzvc6g4YajHylsdjr_g

Restrizioni incontrate in epoca Covid e soluzioni individuate

a cura di R. Capasso – Do.No.

Le recenti condizioni di emergenza legate alla pandemia da Covid-19 hanno imposto nei reparti ospedalieri regole e limitazioni che hanno avuto un grosso impatto sulle modalità di assistenza e, più in generale, sulle relazioni interpersonali, generando una condizione di disagio globale sia nei pazienti/familiari che negli operatori sanitari.

Alla luce di questa osservazione le attività condotte dall'Associazione Campana DONO Dolore No onlus attraverso una ricca équipe di Psicologi e Volontari del Servizio Civile Universale presso i reparti di Day Hospital e di degenza ordinaria del P.O. Pausilipon di Napoli hanno vissuto momenti di difficoltà soprattutto dal punto di vista assistenziale e organizzativo.

Prima di descrivere le criticità vissute in questo lungo periodo, è opportuna una breve descrizione delle attività messe in campo dall'Associazione all'interno della struttura ospedaliera al fine di avere un quadro più preciso dell'impatto del Covid sul nostro modello di lavoro.

Attività laboratoriale realizzata prevalentemente nella ludoteca del reparto del Day Hospital Oncologico dell' A.O.R.N. Santobono-Pausilipon al quale accedono quotidianamente all'incirca 30 pazienti. Nello specifico le attività laboratoriali rivolte ai pazienti sono le seguenti: narrazione, scrittura creativa, pittura, lettura e sono finalizzate a stimolare l'espressività, favorire l'integrazione e la socializzazione all'interno del gruppo, promuovere l'adattamento al contesto e la condivisione dei propri vissuti emotivi.

Attività clinica di supporto psicologico svolta in raccordo con il servizio psicologico della struttura. Tale attività prevede interventi di sostegno psicologico mirato alle esigenze del genitore e del bambino/adolescente ricorrendo all'utilizzo di strumenti quali: colloqui psicologici al paziente e/o al caregiver, somministrazione di test psicologici, ricorso a tecniche non farmacologiche e complementari.

Attività di riabilitazione e reinserimento sociale attraverso il giornalino: *"Super-Noi, il Corriere del Pausilipon"*. Questo progetto editoriale prevede la strutturazione di una redazione composta da giovani "giornalisti" il cui compito sarà la creazione di articoli di vario genere a seconda delle loro attitudini, dei loro interessi e delle loro competenze. Tutto avverrà attraverso discussioni di gruppo finalizzate alla scelta degli argomenti e alla condivisione delle esperienze da raccontare.

In questa vasta gamma di attività, le principali criticità di tipo gestionale hanno riguardato prevalentemente la difficoltà nell'organizzare gli spazi per le attività rispettando le distanze necessarie e garantendo il loro svolgimento in assoluta sicurezza. Ciò è risultato di complessa attuazione nella misura in cui l'utenza a cui i nostri progetti si rivolgono è in età pediatrica.

Tali restrizioni oltre a comportare una riorganizzazione dei reparti ospedalieri, hanno ridimensionato la qualità delle relazioni fra pazienti/genitori e personale ospedaliero.

In quest'ottica relazionale, la criticità principale è stata quella di doversi rapportare ad una condizione di disagio globale dettata da:

- un forte senso di isolamento accentuato dalle limitazioni alle visite di familiari nei reparti di degenza ordinari;
- la forte paura del contagio spesso imputata all'avvicinarsi del personale sanitario che opera in diversi reparti della struttura;
- l'ansia, da parte del personale sanitario, di poter contagiare i propri familiari, in particolare i propri figli.

Questa condizione, ancora presente, ha creato e continua a creare gravi ricadute di tipo psicologico sia nei pazienti che negli operatori. Per tale ragione è emersa la necessità di attuare percorsi di cura e supporto maggiormente differenziati pronti ad accogliere i bisogni specifici del paziente e della famiglia al fine di gestire e ridurre questa condizione di *distress* globale. In linea con questi percorsi sia i nostri volontari che le psicologhe dedicate ai progetti si sono organizzate lavorando in piccoli gruppi e spesso anche in modo individuale limitando così l'assembramento e allo stesso tempo non lasciando nessun paziente da solo. Questo ha comportato uno sforzo maggiore sia in termini di risorse che di orari lavorativi, ma ha consentito una risposta efficace alle richieste e ai bisogni dei nostri pazienti. Inoltre l'utilizzo delle tecnologie digitali da remoto ha permesso di continuare determinate attività laboratoriali anche se l'aspetto relazionale e la necessità del contatto ne ha ridotto l'efficacia in termini di socializzazione.

**Le Rubriche
dell'Osservatorio**

34. La rassegna normativa dal 01-01-2021 al 31-03-2022 in materia di tumori

a cura di F. Ottaviani, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.

Le norme nazionali

CAMERA DEI DEPUTATI			
Atto	N°	Data	Oggetto
Interrogazione a risposta immediata	5-07759	23/03/2022	Carnevali: Iniziative per rimuovere le cause che impediscono l'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale.
SENATO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Atto di Sindacato Ispettivo	1-00453	8/02/2022	Atto Senato - Mozione 1-00452 presentata da PAOLA BINETTI Impegna il Governo su azioni urgenti in ambito oncologico - la realizzazione di un piano straordinario di recupero per l'oncologia per colmare i ritardi causati dall'emergenza pandemica; - il superamento del blocco attualmente esistente nell'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale; - il superamento dello stallo dei lavori per la realizzazione della rete nazionale dei tumori rari; - la richiesta di sollecitare la conclusione dei lavori dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle reti oncologiche regionali per assicurare la governance delle reti oncologiche esistenti e il completamento di quelle ancora in fase di realizzazione.
Mozione	1-00411	4/08/2021	Atto Senato - Mozione 1-00411 presentata da PAOLA BINETTI mercoledì 4 agosto 2021, seduta n.355 impegna il Governo ad adottare con urgenza misure volte: 1) ad intraprendere azioni concrete di investimenti infrastrutturali nell'ambito del digitale, per attuare un riassetto innovativo del sistema sanitario nazionale; 2) ad emanare linee guida uniformi per tutte le Regioni al fine di garantire ai malati oncologici o potenzialmente tali di accedere agli esami diagnostici e alle cure in tempi rapidi; 3) ad adottare le misure richieste dall'Unione europea per l'ottenimento dei fondi europei necessari per avviare e realizzare il processo innovativo di sanità digitale; 4) a garantire, in previsione di una nuova ondata pandemica, il rispetto dei piani di accesso agli esami diagnostici, di controllo e alle cure da parte dei malati; 5) a calcolare quando realmente si potrà realizzare il progetto di sanità digitale in tutte le Regioni senza differenze tra le stesse, stabilendo i relativi passaggi fondamentali nel breve, medio e lungo termine, all'uopo adottando linee guida di armonizzazione, in attuazione del principio di sussidiarietà verticale.
MINISTERO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DMS	21A04069	18/05/2021	Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce.
DMS	21A05714	12/08/2021	Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29, recante «Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione».

Le norme regionali

REGIONE CAMPANIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DD	221	26/03/2021	Implementazione della Rete Oncologica Regionale. Approvazione revisione annuale dei PDTA e dei documenti tecnici
DGR	381	16/09/2021	Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" - Adempimenti
DD	388	25/10/2021	Istituzione del Molecular Tumor Board della regione Campania – Adempimenti Decreto Dirigenziale n. 167 dell'8 giugno 2020
REGIONE EMILIA ROMAGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	154	08/02/2021	Rinnovo degli organismi di coordinamento delle reti cardiologica e Chirurgica cardiovascolare, neuroscienze, oncologica e oncoematologica, costituiti con delibera di giunta regionale n. 972/2018 – recepimento dell'accordo stato-regioni rep. Atti n. 59/csr del 17 aprile 2019
DGCPSW	2192	08/02/2021	Costituzione del gruppo di lavoro regionale per la definizione della rete e del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il tumore del colonretto, ai sensi dell'art. 40 l.r. 43/2001
DGCPSW	3961	08/03/2021	Costituzione del gruppo di lavoro regionale coordinamento rete dei centri di senologia dell'emilia-romagna, ai sensi dell'art. 40 l.r. 43/2001 e della dgr 345/2018
DGR	614	03/05/2021	Rinnovo della convenzione tra la regione emilia-romagna e la provincia autonoma di trento per l'attività del centro di protonterapia di trento, di cui alla propria dgr 1650/2018
DGR	1185	26/07/2021	Disposizioni in ordine al recepimento degli accordi stato-regioni rep atti n. 118/csr e 119/csr del 20 luglio 2020 e rep. Atti n. 30/csr del 25 marzo 2021, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.lgs. 281/1997, e dell'intesa stato-regioni rep. Atti n.103/csr del 9 lu-glio 2020, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131/2003
DGR	1231	02/08/2021	Provvedimenti a favore delle pazienti oncologiche in ordine all'esecuzione di test genomici per la cura del tumore al seno da parte del servizio sanitario regionale
REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	970	21/12/2021	Approvazione del piano regionale della prevenzione (prp) 2021-2025 di approvare il "piano regionale della prevenzione (prp) 2021-2025", allegato parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, ai sensi dell'intesa del 6 agosto 2020 (rep. Atti n. 127/csr), tra il governo, le regioni e le province autonome di trento e bolzano, concernente il piano nazionale della prevenzione (pnp) 2020-2025 e ss.mm.ii. 28/12/2021 - bollettino ufficiale della regione lazio - n. 121
Modifica Atto di organizzazione G14688 del 04/12/2020	G00436	21/01/2021	Modifica Atto di Organizzazione n. G14688 del 04/12/2020 - Istituzione gruppo di lavoro regionale per la definizione delle Linee guida organizzative per la Rete oncologica regionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 17 aprile 2019 inerente "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"
REGIONE MARCHE			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	183	22/02/2021	"Modifica della DGR 531/2019 relativa al contributo di solidarietà a favore dei cittadini marchigiani affetti da neoplasia, a supporto delle cure oncologiche".

DGR	1055	02/09/2021	DGR 1055 del 02/09/2021 "Decreto del Ministro della Salute 18 maggio 2021 – Approvazione delle modalità organizzative regionali in ordine all'esecuzione di test genomici per pazienti con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce".
DGR	1130	21/09/2021	"L.R. n. 7/2021, art. 8, comma 1 – Rimborso delle spese a supporto delle cure oncologiche – Criteri gestionali per i procedimenti pendenti e per quelli riferiti alle domande presentabili entro il termine di prescrizione, relativi alla D.G.R. 531/2019 ed alla L.R. 30/87".
DGR	1131	21/09/2021	"L.R. n. 07/2021, art. 5 – Criteri attuativi per il rimborso delle spese a supporto delle cure oncologiche".
DGR	1165	04/10/2021	"Art. 3 decreto Ministero della Salute 30 giugno 2021, indicazioni operative per la certificazione dei requisiti di idoneità al fine di operare nelle reti pubbliche o private accreditate dedicate alle cure palliative".
DGR	1238	18/10/21	"Recepimento Accordo Stato Regioni 30/CSR del 25 marzo 2021 «Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38"». Modifica DGR 1285/2014: "Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative e terapia del dolore pediatrica" e DGR 1468/2014, e smi, "Nomenclatore delle Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale per gli erogatori pubblici e privati della Regione Marche" per le prestazioni correlate alla "Terapia del Dolore" e alle "Cure Palliative".
DGR	1269	25/10/21	"Recepimento degli Accordi Stato Regioni n. 118/CSR del 27 luglio 2020 « Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" » e n. 103/CSR del 9 luglio 2020 «Intesa ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38" .

REGIONE SARDEGNA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	36/50	31/08/2021	Requisiti per l'accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo e modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, le verifiche e i controlli
DGR	12/4	01/04/2021	Piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa con l'obiettivo di recuperare, in tempi congrui, le prestazioni non erogate a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica sia per i ricoveri ospedalieri sia per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di screening oncologici
DGR	11/14	24/03/2021	Finanziamento di euro 800.000 per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.) di prestazioni di assistenza integrativa straordinaria "extra LEA". Conferma del programma di interventi a favore di alcune categorie di pazienti affetti da patologie irreversibili (tra cui grave disfagia da patologia neoplastica del tratto orofaringeo) che non fruiscono delle cure domiciliari.
DGR	50/46	28/12/2021	Piano Regionale della Prevenzione
DD	10	12/05/2021	Rinnovo dei componenti del Coordinamento Oncologico Regionale
Art. 6 comma 4	L.R. n. 17	22/11/2021	Autorizzazione di spesa per fornitura di presidi medici e tecnologici per la prevenzione dell'alopecia indotta da patologie di natura oncologica e da altre patologie che provocano alopecia
Art. 4 comma 1	L.R. n. 17	22/11/2021	Contributo per il progetto "Imparare a prendersi cura di sé nei percorsi di remissione di malattia, riabilitazione e reinserimento professionale in donne colpite da neoplasia mammaria" e per il completamento del progetto di prevenzione sulla alopecia per le pazienti sottoposte a cure chemioterapiche

REGIONE TOSCANA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	32	25/01/21	Approvazione dello schema di "Convenzione per le attività connesse al funzionamento e alla gestione del Registro regionale toscano tumori" - ex DPGR 64/R/2019
DGR	121	15/02/21	DGR 133/2020 – Rete Regionale Malattie Rare : Approvazione Centri di coordinamento Regionale e Sotto-Reti Cliniche

DD	2243	16/02/21	Terapie Oncologiche Locoregionali. Approvazione documento tecnico
DD	2986	26/02/21	Rete oncologica regionale. Approvazione percorsi diagnostico terapeutici assistenziali: tumori della mammella e tumori del colon-retto
DGR	231	08/03/2021	DGR 1550.2019 - Rete regionale delle cure palliative - Incremento numero posti letto negli Hospice della Toscana
DGR	179	08/03/2021	Rete Regionale Malattie Rare: ulteriori precisazioni e articolazione del Centro di Coordinamento organizzativo per i tumori rari di cui alla DGR n. 346/2020 e DGR n. 121/2021
DGR	167	08/03/2021	Rete Oncologica regionale - Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura ex DGR 735/2020. Approvazione del progetto di ISPRO "Oncologia territoriale: modello organizzativo e avvio della sperimentazione"
DD	4242	18/03/2021	Rete oncologica regionale. Approvazione percorsi diagnostico terapeutici assistenziali: tumori del polmone e della prostata
DD	4234	18/03/2021	Rete regionale delle malattie rare: articolazione e responsabili dei Centri di Coordinamento in attuazione della DGR n. 133/2020, DGR n. 121/2021 e DGR n. 179/2021
DGR	309	29/03/2021	Assistenza protesica: erogazione di contributi per l'acquisto di parrucche a persone con particolari patologie. Assegnazione alle Aziende USL delle risorse per l'anno 2021
DD	7931	11/05/2021	Rete oncologica regionale. Approvazione percorsi diagnostico terapeutici assistenziali: tumori ginecologici
DGR	806	02/08/2021	Centro di Coordinamento Regionale per la Menopausa iatrogena - assegnazione finanziamento a AOU Careggi per l'organizzazione e realizzazione di un percorso di formazione, informazione e comunicazione regionale
DGR	877	30/08/2021	Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce - sostituzione allegato A DGR 1432/2020
DD	19664	11/11/21	Rete oncologica regionale. Approvazione Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale Medicina integrata per i malati oncologici

REGIONE UMBRIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	108	17/02/2021	Potenziamento della rete per le cure palliative e la terapia del dolore per adulti e implementazione rete cure palliative e terapia del dolore in età pediatrica.
DGR	811	01/09/2021	Determinazioni in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce".
DGR	880	22/09/2021	Recepimento degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui documenti: 1) Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n.118/CSR del 27 luglio 2020); 2) Accreditamento delle reti di terapia del dolore ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n.119/CSR del 27 luglio 2020); 3)" Accreditamento della rete di Terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021).

REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	4	12/01/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered).
DDG	5	25/01/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered).
DDG	10	16/02/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco olaparib (Lynparza- Registered) nel trattamento del cancro della mammella e del cancro dell'ovaio.

DDG	17	19/02/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered).
DDG	37	31/03/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco darolutamide (Nubeqa-Registered).
DDG	51	27/04/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco pertuzumab (Perjeta - Registered)
DDG	88	07/09/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lorlatinib (Lorviqua - Registered).
DDG	100	27/09/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco talazoparib (Talzenna - Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/765/2021.
DDG	106	05/10/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi Registered) a seguito delle determinate AIFA n. DG/1007/2021 e n. DG/1014/2021.
DGR	145	24/12/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco trastuzumab emtansine (Kadcyla - Registered).
DDG	122	09/11/2021	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco entrectinib (Rozlytrek - Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/1007/2021.
DDG	115	14/10/2021	Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 34 su nuovi farmaci oncologici. Si recepisce la Raccomandazione evidence-based n.34, licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 1.7.2021, relativa ai medicinali niraparib (Zejula - Registered), olaparib (Lynparza - Registered), rucaparib (Rubraca - Registered) per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, che sostituisce integralmente l'Allegato B al decreto Area Sanità e Sociale n. 86 del 31.8.2016.
DDG	116	14/10/2021	Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 35 su nuovi farmaci oncologici. Si recepisce la Raccomandazione evidence-based n.35, licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 23.9.2021, relativa ai medicinali nivolumab (Opdivo - Registered), pembrolizumab (Keytruda - Registered), dabrafenib (Tafinlar - Registered), trametinib (Mekinist - Registered), encorafenib (Braftovi - Registered), binimetinib (Mektovi - Registered), vemurafenib (Zelboraf - Registered) e cobimetinib (Cotellic - Registered) per il trattamento del melanoma, in adulti, fase adiuvante e avanzata (non operabile o metastatico), che sostituisce integralmente l'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 91 del 25.7.2017.
DDD – LEA	60	21/12/2021	Istituzione del Gruppo di lavoro per il monitoraggio dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) oncologici nell'ambito della Rete Oncologica Veneta.
DDD – LEA	6	08/04/2021	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da mieloma multiplo.
DDD – LEA	12	26/04/2021	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della patologia nodulare della tiroide dell'adulto.
DGR	926	05/07/2021	Istituzione e funzionamento del Molecular Tumor Board della Regione del Veneto.
DDG	98	21/09/2021	Nomina del Molecular Tumor Board (MTB) multidisciplinare. Dgr n. 926 del 5 luglio 2021.
DGR	1279	21/09/2021	Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021

REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1150	13/09/2021	approvazione dello schema di convenzione con la regione piemonte per il prosieguo delle attività della rete oncologica piemonte e valle d'aosta e approvazione del nuovo modello organizzativo funzionale
DGR	1336	25/10/2021	recepimento delle disposizioni contenute nel decreto del ministero della salute 18 maggio 2021 concernente le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce e approvazione di indicazioni all'azienda usl valle d'aosta. modificazione della dgr 62/2015 e revoca della dgr 444/2021.

DGR	1632	06/12/2021	approvazione del piano triennale 2021/2023 e del programma annuale di attività per l'anno 2021 della rete oncologica del piemonte e della valle d'aosta, ai sensi della dgr n. 1150 in data 13 settembre 2021
DGR	1672	13/12/2021	approvazione delle linee guida per l'identificazione dei soggetti ad alto rischio di mutazione dei geni brca1 e brca2, del relativo programma di sorveglianza clinico-strumentale e della relativa esenzione dal pagamento del ticket delle prestazioni sanitarie. modificazioni alle dgr 62/2015, 1889/2015 e 1241/2019.

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Atto	N°	Data	Oggetto
DGP	762	31/08/2021	Aggiornamento della Delibera della Giunta provinciale n. 2568 del 15/06/1998 ai sensi del Decreto del Ministero della salute 18 maggio 2021 "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce"
DGP	935	02/11/2021	"Descrizione della rete senologica della Provincia di Bolzano"

REGIONE PIEMONTE

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	12-2887	19/02/2021	Istituzione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.
DGR	11-3586	23/07/2021	Recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019. Approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per lo svolgimento delle attività. Revoca della D.G.R. n. 1-358 del 20.07.2010 e s.m.i. e parziale modifica della D.G.R. n. 12-2887 del 19.02.2021;
DGR	12-3587	23/07/2021	Revoca della D.G.R. n. 12-2887 del 19.02.2021. Istituzione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, secondo il nuovo modello di cui alla D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021;

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1674	13/11/2020	Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella. estensione alle donne di età dai 45 ai 49 anni. approvazione.
DGR	771	21/05/2021	Lr 26/2020, art 9, comma 24. modalità attuative per l'erogazione dei contributi correlati all'acquisto di una parrucca per pazienti affetti da alopecia in seguito a terapia chemioterapica o radioterapica conseguente a patologia tumorale. approvazione.
DGR	1348	03/09/2021	Decreto del ministero della salute 18 maggio 2021. modalità organizzative per la prescrizione, prenotazione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli dei test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce.
DGR	1796	26/11/2021	L 52/2001, art 8, comma 2. schema di convenzione tra la regione autonoma friuli venezia giulia e admo associazione donatori midollo osseo e cellule staminali emopoietiche del friuli venezia giulia, organizzazione di volontariato per la promozione della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche (cse) e il supporto al reclutamento di nuovi donatori, nonché il coinvolgimento del mondo giovanile. approvazione.

REGIONE ABRUZZO

Atto	N°	Data	Oggetto
L.R	28	21/12/2021	Contributo a sostegno dell'acquisto di dispositivi per contrastare l'alopecia secondaria e attività di supporto in favore dei pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia (BURAT N. 202 Speciale 24-12-2021), la cui competenza per l'attuazione è espressamente riservata al Dipartimento regionale competente in materia di Lavoro – Sociale (DGP)

DGR	546	03/09/2021	Garanzia dei livelli essenziali di assistenza ed adempimenti correlati al recepimento del D.M. salute 18 maggio 2021: presa d'atto ed approvazione del documento tecnico "Rete senologica PDTA del tumore alla mammella"
DGR	917	29/12/2021	Proposta di progetto operativo in materia di implementazione del Registro Tumori Regionale, dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 12 agosto 2021
DGR	904	29/12/2021	Approvazione Disegno di Legge Regionale "Istituzione del Registro Tumori della Regione Abruzzo"

35. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D’Acunti, L. Del Campo – F.A.V.O.

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali si dà conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

La situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

Piano Oncologico nazionale

A seguito del Documento congiunto sull’emergenza oncologica in epoca Covid-19, promosso da FAVO e realizzato con AIOM, SICO, AIRO, FNOPI, presentato il 17 maggio 2020 in occasione della XV Giornata nazionale del malato oncologico, il 28 luglio 2020 FAVO è stata audita dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, in merito alla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche. L’audizione ha rappresentato la spinta propulsiva che ha portato all’approvazione in Parlamento delle istanze FAVO mediante la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020, su iniziativa dell’On. Elena Carnevali e le Mozioni approvate dal Senato il 27 ottobre 2020 e presentate dalla Sen. Boldrini (288) e Sen. Paola Binetti (289).

Il Senato, il 13/04/2021, ha discusso le mozioni nn. 289 e 288 sull’adozione di un nuovo Piano oncologico nazionale ed approvato l’ordine del giorno G1 con conseguente ritiro delle mozioni nn. 289 e 288. Il punto 1 di entrambe le Risoluzioni impegnano il Governo ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all’approvazione di un nuovo Piano Oncologico nazionale, seguendo l’impostazione del Piano europeo di lotta contro il cancro.

Il 4 maggio 2021 con una interpellanza urgente al Governo della XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati, su iniziativa dell’On. Elena Carnevali si denunciava la posticipazione del 99 % degli interventi per tumori alla mammella, del 99,5%, di quelli alla prostata, del 74,4 % di quelli al colon retto, nonché di una riduzione di 2 milioni e mezzo di esami nel 2020 rispetto al 2019 degli screening per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

Il Ministero della Salute nell’intento dichiarato dal sottosegretario Sileri di varare un Piano oncologico nazionale entro tre mesi, ha, quindi, istituito con Decreto un Tavolo per la realizzazione di un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica cooptando i rappresentanti delle istituzioni, delle società scientifiche, delle associazioni di pazienti con il coordinamento delle Direzioni Generali del Ministero della Salute. Il Tavolo si è riunito per la prima volta il 13 maggio 2021 ed i lavori sono proseguiti nei mesi successivi.

Il 3 agosto 2021, su proposta dalla sen. Binetti, il Senato ha approvato un Ordine del giorno che ha come oggetto la stretta relazione tra il Nuovo Piano Oncologico Nazionale e l’approccio verso una medicina fortemente digitalizzata e ad alta complessità tecnologica.

L’8 febbraio 2022 la Senatrice Binetti ha presentato in Senato l’Atto di Sindacato Ispettivo, che impegna il Governo a realizzare un Piano Straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia e ad approvare il nuovo Piano Oncologico Nazionale. Il Governo è chiamato a monitorare il piano, le azioni previste e i finanziamenti attraverso una Cabina di regia e un sistema di monitoraggio specifico per l’Oncologia ed Oncoematologia.

Il 23 marzo 2022 l’On. Carnevali ha presentato un’interrogazione a risposta immediata indirizzata al Ministro della Salute, chiedendo quali iniziative intenda intraprendere per “rimuovere le cause che ora impediscono l’approvazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale e confermare che l’approvazione di questo, con

adeguate risorse economiche, è un obiettivo prioritario per il Ministero della Salute, anche per superare l'emergenza oncologica non più procrastinabile e fermare il trend dei mancati screening e delle conseguenti mancate diagnosi, oltre allo slittamento degli interventi chirurgici”.

L'ultima riunione plenaria del tavolo tecnico oncologico risale al 21 luglio 2021 e ad oggi i lavori non hanno portato alla redazione del Piano Oncologico e non sono ancora chiari gli intendimenti del Governo in relazione a tempi e modalità di adozione, nonché alle risorse che verranno impiegate per la sua implementazione.



Rete Nazionale Tumori Rari

Nel settembre 2017, a seguito delle cinque mozioni sollecitate da FAVO (la prima presentata dalla Sen. Binetti et al), approvate dalla Camera dei Deputati nella seduta del 3 dicembre 2015 e di quanto predisposto da un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, si è giunti ad un'Intesa Stato-Regioni per la creazione di una nuova Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR), una rete clinica collaborativa "istituzionale", coordinata da AGENAS, con Regioni e Ministero della Salute, comprendente, in tutto il territorio nazionale, i centri di riferimento sui tumori rari che partecipano alle Reti di Riferimento Europee (European Reference Networks [ERNs]) e nuovi centri che devono essere designati dalle singole Regioni.

Nel febbraio 2018 è stata istituito presso AGENAS il Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari, di cui FAVO è componente, con il compito di: garantire il funzionamento della RNTR, favorire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca, favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, assicurare il monitoraggio e la valutazione, provvedere alla definizione di una proposta per la gestione operativa della piattaforma web, redigere il rapporto finale identificando criticità della RNTR e proponendo interventi correttivi.

Purtroppo, i lavori del Coordinamento sono stati sospesi a causa della scadenza del decreto del Ministro della Salute che la istitutiva (febbraio 2021). Il 7 marzo 2022, finalmente, è stata rinnovata la Commissione e sono ripresi i lavori. A 5 anni di distanza dall'Istituzione della Rete Nazionale Tumori Rari è ora urgente superare le criticità esistenti, con particolare riferimento a:

- 1) implementazione del network degli ERNs e facilitazione delle modalità di accesso da parte dei malati di tumori rari;
- 2) realizzazione del sistema informativo della Rete;
- 3) attivazione della Rete affidandone transitoriamente il coordinamento alle tre reti professionali;
- 4) meccanismi di sostenibilità della Rete e di supporto dei centri di teleconsultazione da parte delle Regioni.



Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro

Da quasi un decennio F.A.V.O. si fa portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore.

Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato ha avviato un processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni. Tale processo è sfociato, alla vigilia della IX Giornata nell'invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L'appello è stato accolto dal Ministro, che ha risposto positivamente alle nostre segnalazioni, ma le sue indicazioni, purtroppo, non diedero tutti i risultati concreti auspicati. Per sbloccare

la situazione, le associazioni federate a F.A.V.O. che assistono pazienti colpite da tumori femminili, presentarono un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni in cui veniva richiesta la modifica delle note AIFA 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo l'indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e alla raccolta ovocitaria (Nota 74) e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia (Nota 51). In merito a questo la situazione risulta invariata rispetto agli ultimi due Rapporti: la nota 74 è stata modificata e prevede ora l'indicazione della rimborsabilità delle gonadotropine per la preservazione della fertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, mentre non sono ancora state apportate modifiche alla nota AIFA 51.

Nel 2020 registravamo anche un importante passo avanti: il 21 febbraio 2019, infatti, l'Accordo sulla "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici" proposto dal Ministero della Salute era stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni per offrire nuove opportunità di avere figli a chi ha avuto un cancro. Il documento indica le metodiche di tutela della fertilità femminile e maschile, i requisiti dei centri autorizzati alla conservazione dei gameti e dei tessuti ovarico o testicolare e il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le persone sottoposte a trattamenti oncologici che desiderano preservare la fertilità. Segnaliamo di nuovo che solo poche Regioni hanno recepito l'Accordo, nello specifico: Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Basilicata. Queste ultime due, dopo il recepimento formale in Giunta, non sembrano aver portato avanti azioni concrete e visibili.



Interventi pubblici per l'acquisto delle parrucche

Anche quest'anno ribadiamo che gli interventi pubblici per l'acquisto della parrucca in caso di alopecia da trattamenti antitumorali non sono ancora disciplinati in modo uniforme da una normativa nazionale, ma dipendono da disposizioni regionali diversificate, ove esistenti. Al momento sono solo quindici (una in più rispetto allo scorso anno) le regioni che stanziavano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Trentino Alto-Adige e Veneto. È evidente la copertura a macchia di leopardo del fabbisogno, aggravata dalla eterogeneità dei criteri applicati per il rimborso, che varia da regione a regione.

Malgrado i rallentamenti dovuti dall'emergenza pandemica, già segnalati nello scorso Rapporto, diverse associazioni di volontariato operanti sul territorio continuano a mettere a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici; tuttavia, alcune associazioni non hanno ancora potuto riprendere l'attività e di altre, più piccole, non si ha più notizia. L'Osservatorio continuerà a tenere sotto osservazione questa situazione.



Appendice

Interrogazione Binetti al Ministro della Salute

Senato della Repubblica

– 47 –

XVIII LEGISLATURA

400ª Seduta

ASSEMBLEA - ALLEGATO B

8 Febbraio 2022

BINETTI - Al Ministro della salute. - Premesso che:

l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, nell'ultimo rapporto denominato «I numeri del cancro in Italia» presentato nel mese di ottobre 2021 all'Istituto superiore di sanità, ha stimato che i tassi di mortalità per tutti i tumori risultano diminuiti circa del 10 per cento negli uomini e dell'8 per cento nelle donne tra il 2015 e il 2021. Le percentuali di sopravvivenza a 5 anni per tutti i tumori sono risultate in incremento, attestandosi al 59,4 per cento negli uomini ed al 65 per cento nelle donne;

il Piano nazionale oncologico in Italia è scaduto nel 2016 ed è urgente approvare quanto prima un nuovo piano basato sulla centralità del paziente e del suo percorso terapeutico, in cui sia inserito un sistema di indicatori delle *performance* a livello regionale;

il 3 febbraio 2020 è stato approvato il Piano europeo di lotta contro il cancro (COM (2021) 44), che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse;

il documento europeo è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali: 1) prevenzione, 2) individuazione precoce della malattia; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Ogni ambito è articolato in obiettivi strategici, a loro volta sostenuti da dieci iniziative faro e da molteplici azioni di sostegno;

il 27 ottobre 2020 l'interrogante ha presentato altresì la mozione 1-00289, centrata sul paziente oncologico e sulle sue esigenze in tempi di pandemia, nella quale si impegnava il Governo a porre rimedio alle carenze del SSN, costituendo e attivando reti oncologiche in tutte le regioni;

il Senato ha approvato all'unanimità la mozione citata, che ebbe parere positivo da parte del Governo; di fatto, quell'azione di iniziativa parlamentare approvata dal Governo non ha avuto alcun esito;

a livello nazionale, è previsto il varo di un nuovo Piano oncologico nazionale che segua il metodo e le linee programmatiche adottate dal Piano europeo, rappresentando lo strumento per la definizione di una progettualità complessiva che consenta il potenziamento delle infrastrutture, nonché l'adeguamento all'innovazione tecnologica e di processo e che permetta, nell'ambito delle attività di prevenzione, di diagnosi e di cura, di garantire lo sviluppo di nuove terapie. Ad oggi, tuttavia, tale Piano non risulta ancora varato;

a distanza di un anno, in data 13 aprile 2021 è stato approvato all'unanimità un OdG che impegnava il Governo a rispettare una piattaforma di 15 punti, tra cui l'adozione del nuovo Piano oncologico nazionale;

il 3 agosto 2021 il Governo ha accolto un nuovo ordine del giorno (G10.105 testo 2), proposto dall'interrogante, avente ad oggetto la stretta re-

lazione tra il nuovo Piano oncologico nazionale e l'approccio verso una medicina fortemente digitalizzata e ad alta complessità tecnologica;

infine, il 17 novembre 2021, la Commissione europea ha pubblicato una *road map* per l'attuazione e gli indicatori di progresso del Piano europeo per la lotta contro il cancro, per monitorare le 10 iniziative faro previste dal Piano oncologico europeo;

al 4 febbraio 2022, Giornata mondiale per la lotta contro il cancro, però, il Piano oncologico nazionale non è stato ancora adottato e non si conoscono gli obiettivi del Governo in relazioni a tempi e modalità di adozione, nonché in relazione alle risorse che verranno impiegate per la sua implementazione, così come prevede l'Unione europea nello "Europe's Beating Cancer Plan",

si chiede di sapere quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda assumere per confermare che l'aggiornamento del Piano oncologico nazionale è un obiettivo prioritario del Ministero della salute e procedere ad una sua sollecita adozione, anche alla luce delle risorse previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relative alla prevenzione e programmazione sanitaria o l'ulteriore incremento previsto per il Fondo sanitario nazionale.

(3-03061)

LA PIETRA, BALBONI, GARNERO SANTANCHÈ, IANNONE, PETRENGA, RAUTI, RUSPANDINI - *Al Ministro della transizione ecologica*. - Premesso che:

"LIFE" è uno dei programmi "storici" della Commissione europea essendo operativo dal 1992 ed è il principale strumento finanziario dell'Unione europea dedicato alla tutela dell'ambiente, alla conservazione della natura e all'azione per il clima. LIFE ha cofinanziato più di 5.500 progetti in tutta la UE mobilitando oltre 9 miliardi di euro di investimenti e contribuendo con oltre 4 miliardi di euro stanziati dalla Commissione europea a titolo di cofinanziamento. In Italia il programma ha riscosso un notevole successo che si è tradotto in oltre 900 progetti finanziati, determinando un investimento complessivo di 1,5 miliardi di euro, di cui circa 700 milioni stanziati a titolo di cofinanziamento dalla Commissione europea;

il programma svolge un ruolo essenziale poiché si prefigge di sostenere lo sviluppo, l'attuazione e l'aggiornamento della politica e della legislazione ambientale ed in materia di clima dell'Unione, attraverso il finanziamento di progetti di varie dimensioni diretti a garantire la conservazione e la protezione della biodiversità;

sono molteplici i progetti LIFE interessati da interventi di eradicazione delle specie aliene invasive in numerosi ambienti del Mediterraneo, in particolare quelli che interessano l'eradicazione del ratto nero, *Rattus rattus* (L., 1758), e specifici vegetali, ad esempio *Ailanthus altissima* e *Carpobrotus*, sulle isole italiane;

Interrogazione Carnevali al Ministro della Salute con risposta Costa

XVIII LEGISLATURA — ALLEGATO B AI RESOCONTI — SEDUTA DEL 23 MARZO 2022

che preimpianto sull'embrione prima del trasferimento in utero e non sono previsti rimborsi per i donatori di gameti, a differenza di quanto previsto nei Paesi da cui l'Italia importa gameti per le tecniche eterologhe; tali omissioni limitano l'applicazione di tecniche che sono lecite ma non applicate a carico del Servizio sanitario nazionale, ma solo a carico della sanità regionale in poche regioni con enormi differenze territoriali;

L'Associazione Luca Coscioni con diffida dell'8 febbraio 2022 indirizzata al Ministero della salute e al Presidente della Conferenza Stato-regioni ha chiesto che il nomenclatore tariffario per la fecondazione sia integrato con le indagini preimpianto, che siano previsti i rimborsi per i donatori di gameti e che siano previste tariffe congrue per ogni singola prestazione —:

quali iniziative intenda intraprendere per rispondere alle criticità sollevate in premessa. (5-07758)

CARNEVALI, SIANI, IANARO, RIZZO NERVO, DE FILIPPO e PINI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

il 28 luglio 2020, Favo, in audizione presso la XII Commissione, sottolineava la drammatica situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza da COVID-19;

il 18 novembre 2020 la XII Commissione approvava all'unanimità la risoluzione n. 7-00562 che impegnava il Governo a prendere provvedimenti per i malati di cancro durante la pandemia tra cui ad approvare un nuovo Piano oncologico nazionale in linea con le direttive europee;

il 4 maggio 2021 con una interpellanza urgente si denunciava la posticipazione del 99 per cento degli interventi per tumori alla mammella, del 99,5 per cento di quelli alla prostata, del 74,4 per cento di quelli al colon retto, nonché di una riduzione di 2 milioni e mezzo di esami nel 2020 rispetto al 2019 degli *screening* per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;

inoltre, si chiedeva di avviare iniziative volte alla predisposizione e approvazione di un Piano oncologico nazionale che seguisse il metodo e le linee adottate dal Piano europeo e che rappresentasse lo strumento per la definizione di una progettualità complessiva in grado di consentire il superamento dell'emergenza, il potenziamento delle infrastrutture, nonché l'adeguamento all'innovazione tecnologica e di processo, superando le disparità regionali;

nella risposta all'interpellanza il Governo comunicava la costituzione di un tavolo per l'elaborazione del piano oncologico nazionale e auspicava l'invio del piano medesimo in sede di Conferenza Stato-regioni entro inizio autunno, specificando che si sarebbe trattato di un piano che avrebbe seguito il perimetro imposto dall'Unione europea con lo *Europe's Beating Cancer Plan*;

il 17 novembre 2021 la Commissione europea ha pubblicato una *road map* per l'attuazione e gli indicatori di progresso del Piano europeo per la lotta contro il cancro;

L'ultima riunione del tavolo tecnico oncologico, a quanto consta agli interroganti, risale al 21 luglio 2021 e ad oggi i lavori non sono ancora ripresi e non si conoscono gli intendimenti del Governo in relazioni a tempi e modalità di adozione, nonché alle risorse che verranno impiegate per la sua implementazione —:

quali iniziative intenda assumere per rimuovere le cause che ancora impediscono l'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale e confermare che l'approvazione di questo, con adeguate risorse economiche, è un obiettivo prioritario del Ministero della salute, anche per superare l'emergenza oncologica non più procrastinabile e fermare il *trend* dei mancati *screening* e delle conseguenti mancate diagnosi, oltre allo slittamento degli interventi chirurgici. (5-07759)

GEMMATO, BUTTI e BELLUCCI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

il comune di Campione d'Italia ha una particolare collocazione geografica dogana-

ALLEGATO 5

**5-07759 Carnevali: Iniziative per rimuovere le cause
che impediscono l'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale.**

TESTO DELLA RISPOSTA

Confermo che l'Italia sostiene con convinzione le iniziative previste dal «Piano europeo contro il cancro», favorendo il coordinamento degli Stati e l'attivazione di buone pratiche di prevenzione, diagnosi e presa in carico dei pazienti.

In particolare in data 27 aprile 2021, è stato istituito un Tavolo di lavoro interistituzionale, coordinato dal Ministero della salute, con il compito di elaborare un Documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano Nazionale di Prevenzione Oncologica).

In coerenza con le aree di intervento del Piano europeo contro il cancro, si prevede un rafforzato impegno per migliorare l'accesso a diagnosi e trattamenti innovativi del cancro, per valorizzare il ruolo della genomica per la salute pubblica nonché per sostenere le nuove tecnologie, la ricerca e l'innovazione: le predette iniziative saranno sviluppate in stretto raccordo con le iniziative intraprese a livello europeo.

Il tavolo di lavoro interistituzionale ha in corso la redazione del documento che, in ottemperanza alle direttive del piano europeo, e con il coinvolgimento degli *stakeholders*, si sviluppa intorno a quattro aree d'intervento principali:

- 1) prevenzione;
- 2) individuazione precoce;
- 3) diagnosi e trattamento;
- 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia.

Al fine di meglio conseguire gli obiettivi proposti dal Piano europeo, il tavolo interistituzionale sta definendo gli obiettivi strategici e le azioni da intraprendere a livello nazionale tenendo conto e in linea con le

10 iniziative faro (*Flagship*) di seguito elencate:

1. Centro di conoscenze sul cancro;
2. Iniziativa europea per l'*imaging* dei tumori;
3. Eliminare i tumori causati dal papilloma virus umano;
4. Sistema europeo di *screening* dei tumori;
5. Rete UE dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali;
6. Diagnosi e cura dei tumori per tutti;
7. Iniziativa europea per la comprensione del cancro:
8. Iniziativa per una vita migliore per i pazienti oncologici;
9. Registro delle disuguaglianze oncologiche;
10. Iniziativa per aiutare i bambini malati di cancro.

Il Tavolo ha elaborato una bozza di documento, che il Ministero sta revisionando e integrando. Una volta riesaminati i vari aspetti delle tematiche delineate nel documento, il testo sarà sottoposto alla valutazione finale del tavolo di lavoro.

Attesa la delicatezza e la rilevanza della tematica in esame, ritengo comunque doveroso illustrare, sia pur sinteticamente, una serie di iniziative in corso, volte alla prevenzione delle patologie oncologiche.

Con Intesa Stato-regioni del 6 agosto 2020 è stato adottato il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025 che, anche in considerazione della pandemia, ha sottolineato l'importanza dell'approccio interdisciplinare.

Obiettivi del PNP per la prevenzione dei tumori sono le azioni intersettoriali di promozione della salute e il miglioramento dell'offerta dei programmi di *screening* oncologici erogati dal Servizio sanitario nazionale, la cui adesione rappresenta un fattore protettivo per la mortalità connessa alle tre patologie oncologiche attualmente oggetto di *screening* (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon retto). Oltre al consolidamento dei programmi di *screening*, mirando a colmare le disomogeneità territoriali in un'ottica di equità in salute, il Piano prevede inoltre l'implementazione di percorsi diagnostico terapeutici, integrati con le attività in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella per mutazioni genetiche BRCA1 e BRCA2.

Tutte le regioni e province autonome hanno adottato entro il 31 dicembre 2021 le delibere di approvazione dei Piani regionali della prevenzione.

Non è un caso che nella legge di bilancio per il 2021 è stato istituito un fondo di 20 milioni di euro annui per il rimborso di *test* genomici per il carcinoma mammario or-

mone-reattivo in stadio precoce. Con decreto ministeriale 18 maggio 2021 sono state stabilite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle predette risorse, erogando la prima quota di finanziamento alle regioni, previa approvazione delle delibere di attuazione del decreto ministeriale.

Inoltre la legge di bilancio per il 2022 ha istituito un fondo per i test di «*next generation sequencing*» con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, destinato al potenziamento dei *test* di protrazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza.

L'articolo 34, comma 10-*sexies*, del 25 maggio 2021, n. 73, ha autorizzato, al fine di potenziare l'attività di *screening* polmonare su tutto il territorio nazionale, la spesa di 1 milione di euro sia per il 2021 sia per il 2022, da destinare ai centri della Rete italiana *screening* polmonare (RISP). Con decreto ministeriale dell'8 novembre 2021 sono stati individuati i centri che costituiscono la RISP e ripartite le risorse alle regioni.

Memoria F.A.V.O. Audizione 12 ottobre 2021 XI Comm. Camera DDL lavoratori oncologici



Camera dei Deputati
XI Commissione (Lavoro pubblico e privato)
Roma 12 ottobre 2021

Audizione sulle proposte di legge C. 2098 Comaroli, C. 2247 Savino, C. 2392 Serracchiani, C. 2478 Rizzetto e C. 2540 Segneri, recanti disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche

Onorevoli Deputati,

FAVO, in rappresentanza delle 500 associazioni di volontariato e di pazienti oncologici federate, fin dalla costituzione (2003) si batte per il miglioramento della qualità della vita dei malati di cancro e dei longoviventi oncologici affermando, anche mediante studi scientifici ed azioni propositive in termini normativi e regolamentari, il diritto alla cura, alla riabilitazione bio-psico-sociale ed alla piena ed effettiva inclusione sociale e lavorativa degli oltre 3 milioni e mezzo di persone (di cui circa un terzo in età lavorativa) che vivono dopo la diagnosi di tumore, con un incremento del 37% rispetto a 10 anni fa.

Razionale

- o **Il Piano europeo di lotta contro il cancro: “Migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti”**, presentato a febbraio 2021, al cap. 6 chiede azioni concrete tese a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti anche in considerazione dell’allungamento della sopravvivenza¹: <<è possibile che i sopravvissuti, le loro famiglie e chi si prende cura di loro debbano affrontare situazioni difficili, che spesso potrebbero essere evitate o alleviate dalla **cooperazione tra i sistemi di assistenza sanitaria e sociale e con i datori di lavoro**. In quest’ottica, non dovremmo più concentrarci soltanto su “quanto” vivono le persone dopo la diagnosi, ma piuttosto su “come e quanto” vivono. Il piano europeo di lotta contro il cancro mira non solo a garantire che i **pazienti oncologici sopravvivano alla malattia, ma che vivano una vita lunga e soddisfacente, senza discriminazioni e ostacoli iniqui.**>> I sopravvissuti al cancro incontrano anche ostacoli sul lavoro. Gli studi indicano che la situazione professionale delle persone cui viene diagnosticato il cancro spesso peggiora sensibilmente anni dopo la diagnosi. Le misure per facilitare l’integrazione sociale e il reinserimento nel luogo di lavoro, compresa una valutazione iniziale e l’adattamento delle condizioni di lavoro per i malati di cancro, dovrebbero essere parti integranti del percorso dei pazienti². Sempre il cap. 6 del Piano EU di lotta contro il cancro presta particolare attenzione ai lavoratori cui venga riconosciuta una più o meno grave condizione di “disabilità oncologica” ed afferma che: “La prossima strategia sui diritti delle persone con disabilità 2021-2030 è tesa a promuovere adattamenti ragionevoli sul luogo di lavoro per le persone con disabilità. A questo proposito sarà importante un ulteriore sostegno per adattare i modelli di lavoro per i pazienti oncologici e i sopravvissuti alla malattia che sono considerati persone con disabilità.”

Nonostante l’impegno della FAVO e del volontariato oncologico nel fare informazione³ sulle tutele giuridiche esistenti, spesso i lavoratori malati oncologici (acuti e cronici) ed i caregiver lavoratori non conoscono le norme che li tutelano (congedi e permessi retribuiti, flessibilità sul lavoro come *ad es. part-time*, telelavoro, divieto di lavoro notturno, sede di lavoro vicina al domicilio, assegni e pensioni o contributi previdenziali che spettano se viene accertato un certo grado di invalidità o di handicap della persona malata) e che, non solo sono largamente inadeguate a conciliare cure e lavoro, ma rimangono frequentemente inapplicate con un danno economico, anche ingente, per l’intero nucleo familiare e per il sistema produttivo oltre che di welfare.

Nella Missione 5 del PNRR sono stanziati circa 20 miliardi di euro per le politiche per il lavoro, infrastrutture sociali, famiglie, comunità, Terzo settore, interventi speciali per la coesione territoriale e in questo contesto vi sono riferimenti all’inserimento lavorativo di persone con disabilità. Valorizzare e supportare il malato oncologico che lavora è un investimento anche per la sostenibilità del sistema di welfare oltre che per il miglioramento della qualità della vita del malato e della sua famiglia. È necessario ed urgente che siano rese omogenee e rinforzate le misure di sostegno a tutela del “lavoratore oncologico” finora previste esclusivamente per i dipendenti, e che si prevedano azioni positive a sostegno dei lavoratori autonomi e liberi professionisti, la cui tutela è ancora inadeguata.

1 <https://www.europeananceracademy.eu/cancer-survivorship>

2 Cancer Control Joint Action (CanCon): https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/042017/CanCon_Guide_7_Survivorship_LR.pdf

3 <https://www.aimac.it/libretti-tumore/diritti-malato-cancro>



Per tutti i temi suddetti, anche a seguito di un pressante stimolo da parte del Parlamento, FAVO partecipa come componente al tavolo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute con il compito di elaborare un documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione oncologica (Piano Nazionale Oncologico).

- **Costi sociali ed economici del cancro in Italia per i malati, i caregiver e le loro famiglie (indagine FAVO et alii 2018).** L'indagine,⁴ promossa e realizzata nel 2018 su 1.289 pazienti e altrettanti caregiver, ha rilevato che: in Italia, il 70% dei cittadini colpiti da cancro manifesta difficoltà finanziarie. Per il 30% la malattia ha influito negativamente sulla carriera in termini di mancato avanzamento, riduzione dell'orario di lavoro da full-time a part-time, ricollocazione in altro ambito professionale e, nei casi più drammatici, perdita del lavoro. Tra i pazienti oncologici infatti, la popolazione attiva diminuisce dal 51% al 39% a seguito della diagnosi. I pazienti (e ancor più i caregiver oncologici) più penalizzati in termini di disagio economico rilevante sono i lavoratori autonomi, liberi professionisti, commercianti, artigiani (il c.d. "popolo delle P. IVA") che non sono adeguatamente tutelati e non hanno diritto a sostegni economici né ad agevolazioni fiscali o contributive che potrebbero, almeno in parte, compensare la perdita economica causata dalla patologia oncologica, ad eccezione di alcune forme settoriali e sporadiche di assistenza da parte delle rispettive enti/casse previdenziali (sospensione temporanea della contribuzione previdenziale o bonus economici una tantum, analoghi ai bonus Covid). **Riguardo ai caregiver**, l'indagine⁵ sui costi sociali realizzata da FAVO rileva che il 40% dei prestatori di cura dei pazienti oncologici subisce un disagio economico, che diventa rilevante per specifiche categorie tra cui i liberi professionisti ma anche i lavoratori fragili, cioè coloro che hanno contratti a tempo determinato o forme flessibili.
- **Tossicità finanziaria⁶**, una possibile conseguenza nefasta della diagnosi oncologica. È stato infatti dimostrato che per i malati di cancro alla condizione di difficoltà economica, anche gravissima (magari connessa e conseguente alla perdita del lavoro), sono associate conseguenze negative sia sulla qualità della vita che sulla sopravvivenza. La ricerca, a cura dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli Fondazione Pascale - pubblicata su Annals of Oncology - ha utilizzato il questionario EORTC C30 (strumento che misura la qualità della vita dei pazienti oncologici) su 16 sperimentazioni condotte tra il 1999 e il 2015, per un totale di 3.800 persone con tumore (del polmone, della mammella o dell'ovaio) ed ha mostrato che il 22,5% degli indagati presentava tossicità finanziaria ed un rischio di morte nei mesi e anni successivi aumentato del 20% rispetto ai malati senza tossicità finanziaria in corso di trattamento⁷. **1 persona su 5 colpite dal cancro subisce quindi non solo un contraccolpo economico, ma conseguenze sulla prognosi, peggiorandola significativamente.** Sono necessari interventi concreti per evitare l'impoverimento economico dei malati oncologici e delle loro famiglie, l'abbandono dell'attività lavorativa e la marginalizzazione nelle relazioni sociali e sui posti di lavoro.
- **Una legge per la tutela del lavoratore affetto da malattia oncologica e per i lavoratori caregiver dei malati di cancro.** 1 malato di cancro su 3 è in età lavorativa e, quindi, attualmente oltre un milione e duecentomila lavoratori in Italia hanno avuto una diagnosi di tumore nella loro vita. Per le patologie oncologiche, così come per altre malattie gravi, non esiste una normativa organica che tuteli i lavoratori malati, come invece è previsto specificatamente con la normativa per la tubercolosi - TBC (legge 1088/70; legge n. 429/75 e legge n. 88/87).

4 Indagine a cura di Favo, Aimac e Datamining, con la collaborazione dell'INT di Milano e dell'Istituto Pascale di Napoli. Vedi: F. De Lorenzo e altri (a cura di), "Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018" nel 11° Rapporto Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2019 <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/>; C. Collicelli e altri (a cura di), "Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico" nel 12° Rapporto Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2020 <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-malati-oncologici/>.

5 C. Collicelli e altri (a cura di) "Condizione lavorativa e disagio economico dei caregiver dei malati oncologici" nel 13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2021 <https://osservatorio.favo.it/tredicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-disagio-caregiver/>

6 Perrone F. et al. The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. Annals of oncology ESMO. 2016;27(12):2224-9. Riva S, et al. Development and validation of a patient-reported outcome tool to assess cancer-related financial toxicity in Italy: a protocol. BMJ Open. 2019;9(9):e031485. Perrone F. et al. Assessing Financial Toxicity in Patients With Cancer: Moving Away From a One-Size-Fits-All Approach. J Oncol Pract. 2019;JOP1900200. "La centralità del paziente ed evoluzione dei Patient-Reported Outcomes (PROs) nella sperimentazione e nella pratica clinica. PROFFIT – il nuovo strumento per misurare la tossicità finanziaria" F. Perrone, M. Di Maio, E. Iannelli, 12° Rapporto Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2020 <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/centralita-paziente/>

7 "Tossicità finanziaria e prognosi in oncologia. Un problema anche italiano" F. Perrone, 9° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2017 https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/03/R09.Cap_03.pdf.



Diritti e sostegni economici devono applicarsi sia nella fase acuta di malattia che nella fase di *follow up* e riguardare sia i lavoratori malati sia i *caregiver* lavoratori, ma anche le persone sane ad alto rischio genetico di malattia oncologica derivante da mutazione genetica accertata (ad es. BRCA, Lynch), secondo le rispettive esigenze: permessi e congedi retribuiti per terapie salvavita, visite ed esami diagnostici per sorveglianza attiva e per *follow up*; decontribuzione fiscale e previdenziale (contributi figurativi), smart working e telelavoro, accomodamenti ragionevoli, mutamento di mansioni, ferie solidali, divieto di lavoro notturno, sede di lavoro e divieto di trasferimento, contributi straordinari (bonus) per i lavoratori autonomi ed i liberi professionisti. Sono misure già esistenti ma garantite ad alcuni ma non a tutti i lavoratori oncologici o loro caregiver, poiché sono strumenti disciplinati in norme di diverso rango (legislativo o contrattuale) che, quindi, tutelano in maniera eterogenea i lavoratori creando disparità di trattamento talvolta al limite della discriminazione. FAVO e le associazioni dei pazienti da anni si battono perché siano migliorate le tutele dei lavoratori che si ammalano di cancro senza discriminazioni di genere o di tipologia di lavoro (subordinato o autonomo, pubblico o privato) e siano quindi garantiti i diritti costituzionali alla salute ed al lavoro. Negli anni l'azione della FAVO ha portato a rilevanti risultati normativi come ad es. il **part-time per i malati oncologici** (Legge Biagi 2003 e succ. modific.), la **riduzione dei tempi di accertamento della disabilità oncologica presso l'INPS** (L. 80/2006) ed il **certificato specialistico oncologico telematico per l'avvio della procedura di accertamento INPS, l'esenzione delle fasce di reperibilità in malattia** per i lavoratori con patologia oncologica (Ministero P.A. e innovazione Circ. n.1/2009 e DM 206/2009; Decreto interministeriale Lavoro-Sanità del 11/1/2016). Tali interventi seppur innovativi sono scollegati fra loro. **Nella XVII legislatura, anche grazie alla collaborazione fattiva di FAVO⁸, era iniziato l'iter del PDL A.C. 3324 On. D'Arienzo per la "Delega al Governo per la modifica della disciplina del periodo di comportamento per i lavoratori affetti da malattie oncologiche"** i cui contenuti (comporto allungato e uniformato per pubblico e privato, assenze per terapie salvavita escluse dal comporto, aspettativa non retribuita, aumento indennità di malattia per lavoratori autonomi, obbligo per il datore di lavoro di comunicare al lavoratore che il periodo di comporto sta per scadere) sono presenti anche in alcuni dei DDL oggi in esame. Sono maturi i tempi per una **revisione ed un riordino complessivo degli strumenti di tutela del lavoro pensati in un'ottica di centralità delle esigenze di conciliazione dei tempi di cura (o di assistenza nel caso del caregiver lavoratore) e di lavoro.**

- o **Riabilitazione oncologica:** I malati oncologici in ogni fase del percorso di vita successivo alla diagnosi, dalla fase acuta, alla cronicità o alla guarigione ed anche nella parte terminale, hanno necessità di interventi riabilitativi multidisciplinari che completano i trattamenti anti-tumorali. Tra i primissimi atti di FAVO⁹ vi è stato l'impegno affinché fosse assicurata ai malati la **presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata**, orientata a favorire la massima autonomia e la partecipazione sociale e non solo il recupero o il compenso di una singola menomazione o perdita funzionale. Ma, per poter effettuare gli interventi riabilitativi, i malati oncologici che lavorano devono potersi assentare senza incorrere in sanzioni o perdere retribuzione o il reddito professionale o, addirittura, rischiare il posto di lavoro. È pertanto necessario che norme di rango legislativo assicurino il **diritto alle assenze dal lavoro per la riabilitazione oncologica** che siano giustificate e retribuite o comunque indennizzate. Oltre la metà di chi si ammala di cancro guarisce completamente o comunque vive per molti anni dopo la diagnosi, ma con effetti invalidanti più o meno gravi che possono essere affrontati e risolti con interventi riabilitativi. L'INPS, ha fotografato negli ultimi anni un crescente, progressivo aumento delle invalidità causate dal cancro e dai trattamenti antitumorali. **Per evitare che i tumori sempre più costituiscano una nuova "disabilità di massa" è necessario garantire ai malati oncologici il diritto alle cure riabilitative con ogni mezzo.**
- o **L'emergenza COVID-19** ha colpito il mondo del lavoro e ancor più drammaticamente e gravemente i lavoratori con patologie gravi come quelle oncologiche ma ci ha anche fatto sperimentare alcune misure (ad es. lavoro agile, bonus straordinari per i lavoratori con P. Iva) che hanno reso possibile la prosecuzione dell'attività lavorativa pur tutelando il primario diritto alla salute.

CONCLUSIONI

Lo strumento della PDL delega al Governo per la revisione ed il riordino della disciplina della tutela del lavoro per i malati oncologici o di altre patologie invalidanti appare il più indicato per una materia che richiede una esame approfondito e

⁸ <https://www.favo.it/ufficio-stampa/1354-comunicato-stampa-modifica-periodo-comporto.html>

⁹ "La riabilitazione in oncologia: ri-abilitazione alla vita. Il volontariato oncologico e la riabilitazione, il perché di una carta dei diritti" P. Varese et alii, 11^o Rapporto Osservatorio sulla condizione assistenziale malati oncologici 2019 <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-seconda/riabilitazione-oncologia-carta-diritti/>. "Libro Bianco sulla riabilitazione oncologica in Italia" F.A.V.O. et alii, <https://www.favo.it/pubblicazioni/libro-bianco-riabilitazione-oncologica.html>.



complessivo che si concluda con la definizione di forme innovative e coordinate di soluzioni normative adeguate all'evoluzione medico scientifica in materia di disabilità derivante da malattie gravi croniche o ingravescenti.

Gli strumenti di tutela indicati nei diversi PDL sono certamente indicati per garantire in concreto la piena ed effettiva inclusione lavorativa delle persone malate di cancro. Particolare pregio ha la previsione di un obbligo datoriale di avvertire il lavoratore dell'imminente esaurimento del comparto, come anche l'attenzione per la necessità di incrementare il periodo di malattia indennizzato per i lavoratori autonomi in analogia al comparto "allungato" per i lavoratori subordinati e l'esclusione dal comparto dei giorni di assenza per terapie salvavita e loro conseguenze invalidanti, la semplificazione/incentivazione del lavoro agile e le misure di tutela fiscale per i lavoratori con P.IVA.

Si segnala l'opportunità, per completezza di tutela, di **inserire le seguenti previsioni:**

- **semplificazione burocratica della certificazione della patologia oncologica per la fruizione dei benefici economici e giuridici e di tutela del lavoro**, utilizzando la esenzione per patologia 048 od il certificato specialistico oncologico telematico che dà avvio alla procedura INPS di accertamento della disabilità oncologica (invalidità ed handicap).
- **esplicito divieto di lavoro in orario notturno** per i lavoratori malati (in analogia a quanto previsto per i *caregiver* di persone con handicap grave (Art. 53, D. lgs. 151/2001 e D. lgs. 66/2003)
- revisione del **congedo retribuito di 30 giorni lavorativi all'anno per cure agli invalidi** (con invalidità superiore al 50%) regolato dall'art. 7 del dlgs 119/2011 (attualmente a carico del datore di lavoro e riconosciuto per le cure mediche connesse con lo stato di invalidità): l'onere andrebbe tolto dalla parte datoriale e omologato all'AGO e il congedo dovrebbe essere reso fruibile anche per visite, esami e terapie di tipo riabilitativo.
- previsione dell'**equiparazione dei giorni di assenza per visite specialistiche, per esami diagnostici anche di sorveglianza attiva e di follow up, e per trattamenti riabilitativi** ai giorni di assenza per malattia.
- richiamo dell'**esenzione**, per i lavoratori con grave patologia certificata, **dalle fasce di reperibilità in malattia**
- previsione di un **atto di indirizzo alle casse di previdenza ordinarie delle libere professioni** affinché garantiscano in modo omogeneo interventi minimi comunitari sostegno del reddito professionale (indennità di malattia, bonus straordinari ai liberi professionisti malati o *caregiver*, decontribuzioni previdenziali temporanee e contributi figurativi a carico dello Stato in analogia ai dipendenti¹⁰) in caso di malattia oncologica o di altra grave patologia.
- coordinamento delle norme di **tutela dei lavoratori caregiver** di malati oncologici o di altri gravi patologie (congedi e permessi retribuiti, scelta sede di lavoro e divieto di trasferimento, divieto di lavoro notturno, ferie e permessi solidali, priorità nella trasformazione in part-time)
- esplicita previsione del **coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e di volontariato oncologico** nelle attività di approfondimento ed istruttoria governativa e/o parlamentare al fine di individuare le soluzioni più idonee e valorizzazione del ruolo delle associazioni nell'informazione ai malati e *caregiver* sui rispettivi diritti sul lavoro, in analogia a quanto già previsto ed utilmente sperimentato in altri contesti ed in particolare in sanità già da tempo come sancito dall'art. 14, d.lgs. 502/1992 e confermato dalla Riforma operata dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 fino ad arrivare più di recente, ad esempio, nel contesto del governo delle Reti oncologiche con l'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 con cui è stato approvato il documento "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" che ha ulteriormente valorizzato il contributo del non profit.

È urgente e necessario che sanità, assistenza e previdenza collaborino, non solo per restituire ai malati oncologici la serenità che ha un impatto sulla qualità della vita e sulla prognosi, ma anche per il benessere sociale ed economico del paese. Ciò per ragioni di politica sanitaria e non solo perché, se una parte così numerosa della popolazione attiva viene ad essere esclusa dal lavoro a seguito della malattia, si verifica un effetto negativo direttamente correlato al PIL.

Avv.to Elisabetta Iannelli
Segretario Generale F.A.V.O.

Dott.ssa Laura Del Campo
Direttore F.A.V.O.

Prof. Francesco De Lorenzo
Presidente F.A.V.O.

¹⁰ Vedi ad es. Art. 80 co 3 legge 388/2000.

Proposte F.A.V.O. per Ministero Disabilità pubblicate su ParteciPA



FAVO partecipa alla consultazione pubblica “Verso una piena inclusione delle persone con disabilità – ParteciPa”, promossa dal Ministro Stefani

Il 20 novembre 2021 Favo ha partecipato alla consultazione pubblica "Verso una piena inclusione delle persone con disabilità - ParteciPa" avviata dall'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità - Ministro Stefani presentando alcune proposte focalizzate sul tema della disabilità oncologica.

Favo è intervenuta attivamente nella Consultazione sulla disabilità inviando quattro interventi per mettere in luce alcune delle problematiche che affliggono i malati di tumore e che impediscono, di fatto, una piena ed effettiva inclusione sociale e lavorativa a causa degli ostacoli, anche culturali, connessi e conseguenti alla "disabilità oncologica".

Queste le proposte FAVO:

FAVO chiede aggiornamento e semplificazione dell'accertamento della disabilità oncologica

<https://partecipa.gov.it/processes/verso-una-piena-inclusione-persone-con-disabilita/f/48/proposals/1004>

L'accertamento della disabilità “oncologica” (invalidità totale o parziale, temporanea o permanente, handicap grave) è il presupposto per l'accesso a tutele e benefici giuridici ed economici (ad es. permessi e congedi sul lavoro, assegni/pensioni di invalidità, sgravi fiscali) tesi ad assicurare, almeno in parte, sostegno e reinserimento sociale del malato, ed, in modo diverso, anche del *caregiver* oncologico. Negli anni, anche grazie alla collaborazione attiva e costante tra FAVO, INPS e Ministero del lavoro e delle politiche sociali, normativa, procedure e servizi sul territorio sono stati oggetto di miglioramenti (Legge 80/2006 e convenzioni con le singole Regioni per accertamento unificato delle procedure presso l'INPS) che hanno altresì reso più omogenei i giudizi e ridotto i tempi di accertamento (dalla certificazione oncologica telematica introduttiva alla eventuale liquidazione dei benefici). https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/03/R05.Cap_.02.pdf

<https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-terza/linee-guida-inps-pazienti-oncologici/>

Ma sussistono ancora ostacoli e difficoltà da affrontare e risolvere.

E' necessario ed urgente:

- aggiornare le tabelle di invalidità contenute nel D.M. 5 febbraio 1992 e ormai obsolete;

- formare all'utilizzo del certificato oncologico introduttivo INPS i medici di medicina generale e i medici specialisti in oncologia;
- semplificare il processo di accertamento della disabilità oncologica (in particolare nelle prime fasi di cura post diagnostica);
- localizzare l'accertamento della disabilità oncologica presso i luoghi di cura, garantendo la presenza dello specialista in oncologia nelle Commissioni medico-legali.

FAVO chiede leggi a tutela del lavoratore affetto da tumore

<https://partecipa.gov.it/processes/verso-una-piena-inclusione-persone-con-disabilita/f/48/proposals/1006>

Un terzo dei malati di cancro è in età lavorativa: nel 2020 oltre un milione e duecentomila lavoratori. Per le malattie oncologiche non esiste una normativa, come invece è previsto, ad esempio, per la tubercolosi (L. 1088/70; L. 429/75 e L. 88/87).

Indagini sui costi sociali ed economici del cancro per i malati ed i caregiver pubblicate da FAVO hanno mostrato che il 70% dei malati ha difficoltà finanziarie e che per il 30% di loro la malattia ha influito negativamente sul lavoro fino a causarne, per alcuni, la perdita. I pazienti (e i caregiver) più penalizzati sono i lavoratori autonomi. <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-malati-oncologici/>

<https://osservatorio.favo.it/tredicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-disagio-caregiver/>

FAVO da anni si batte perché i diritti costituzionali alla salute ed al lavoro siano garantiti senza discriminazioni di genere o di tipologia di lavoro (subordinato o autonomo, pubblico o privato).

Nella Missione 5 del PNRR sono stanziati 20 miliardi di euro per le politiche per il lavoro e in questo contesto vi sono riferimenti all'inserimento lavorativo di persone con disabilità.

Supportare il malato oncologico che lavora è un investimento anche per la sostenibilità del sistema di welfare.

La Commissione Lavoro della Camera ha in esame cinque disegni di legge su "Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche".

È necessario che le misure di sostegno del "lavoratore oncologico", finora previste esclusivamente per i dipendenti (permessi e congedi retribuiti, contributi figurativi, smart working e telelavoro, accomodamenti ragionevoli), siano estese in modo omogeneo a sostegno dei lavoratori autonomi e liberi professionisti, la cui tutela è ancora inadeguata.

Favo chiede una legge per il diritto all'oblio (right to be forgotten) dei guariti dal cancro che consenta l'accesso al credito ed alle assicurazioni senza discriminazioni

<https://partecipa.gov.it/processes/verso-una-piena-inclusione-persone-con-disabilita/f/48/proposals/1005>

Il 27% di chi vive in Italia dopo una diagnosi di cancro, quasi 1 milione di persone, è considerato clinicamente guarito ed è tornato ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale. Purtroppo, però, alla guarigione clinica non corrisponde ancora quella sociale ed i guariti devono affrontare discriminazioni che impediscono loro di riprendere una vita normale. FAVO da anni ha sollevato il problema degli ex malati di cancro che incontrano difficoltà ad ottenere prestiti o mutui ed anche nel sottoscrivere o mantenere una copertura assicurativa, per le malattie o sulla vita. https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/03/R09.Cap_07.pdf Per gli ex malati, sono necessarie norme che consentano loro un reale ed effettivo ritorno alla vita dopo il cancro, alla pari delle persone sane. È il cosiddetto “diritto all'oblio”, per cui un paziente oncologico non è tenuto a dichiarare la pregressa patologia, trascorso un certo periodo di tempo dalla diagnosi e dalla conclusione dei trattamenti.

Francia, Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi e Portogallo si sono dotati di leggi sul “diritto all'oblio” (*right to be forgotten*) secondo il principio che le persone in remissione e/o guarite dal cancro, trascorsi un determinato numero di anni dalla fine dei trattamenti non sono tenute ad informare gli assicuratori o le agenzie di prestito sulla loro pregressa diagnosi. Il fondamento di tale norma è che l'interesse alla conoscenza di un certo fatto, per la controparte negoziale, è racchiuso in quello spazio temporale in cui il rischio di salute è ancora presente e con il trascorrere del tempo diminuisce progressivamente fino a scomparire.

FAVO chiede che Governo e Parlamento approvino una normativa ad hoc che garantisca l'equo accesso all'offerta assicurativa ed al credito per le persone guarite dal cancro o lungoviventi oncologiche.

FAVO chiede l'inserimento della riabilitazione oncologica nei LEA

<https://partecipa.gov.it/processes/verso-una-piena-inclusione-persone-con-disabilita/f/48/proposals/1003>

In Italia vivono oltre 3 milioni e mezzo di persone che hanno ricevuto una diagnosi di cancro nella loro vita, di cui circa un terzo è in età lavorativa. Il riconoscimento del diritto - finora negato - alla riabilitazione oncologica per superare le più o meno gravi disabilità conseguenti ai trattamenti terapeutici è la condizione essenziale per il ritorno a una vita normale e produttiva. I malati oncologici in ogni fase del percorso di vita successivo alla diagnosi, dalla fase acuta, alla cronicità o alla guarigione ed anche nella parte terminale, hanno necessità di interventi riabilitativi multidisciplinari che completano i trattamenti anti-tumorali. Da anni FAVO si batte affinché sia assicurata ai malati la presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, per favorire la massima autonomia e partecipazione sociale e non solo il recupero o compenso di una singola

<https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-seconda/riabilitazione-oncologia-carta-diritti/>

L'inserimento della riabilitazione oncologica nei LEA e garantire ai malati di cancro il diritto alle cure riabilitative con ogni mezzo è necessario per fronteggiare il fatto che i tumori sempre più costituiscono la nuova "disabilità di massa" a carico dell'INPS, che ha fotografato negli ultimi anni un crescente, progressivo aumento delle disabilità oncologiche. Inoltre, poiché per poter effettuare gli interventi riabilitativi, i malati oncologici che lavorano devono potersi assentare senza incorrere in sanzioni o perdere retribuzione o reddito professionale o, addirittura, rischiare il posto di lavoro, è necessario che le assenze dal lavoro per la riabilitazione oncologica siano giustificate e retribuite o comunque indennizzate per effetto di norme di rango legislativo.

Locandina della XVII Giornata nazionale del malato oncologico



viacondotti21.it

VOGLIAMO
VINCERE.
INSIEME.

XVII Roma | 12 > 15 MAGGIO 2022
**GIORNATA NAZIONALE
del MALATO ONCOLOGICO**

www.favo.it

#GNMO2022

Su iniziativa di

 **F.A.V.O.**
Federazione Italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

F.A.V.O.

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: info@favo.it

WWW.FAVO.IT



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Direttore

Marcella Marletta, F.A.V.O.

Componenti

Pier Luigi Bartoletti, FIMMG

Marco Bellani, SIPO

Giordano Beretta, Fondazione AIOM

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Maurizio Campagna, F.A.V.O.

Saverio Cinieri, AIOM

Carla Collicelli, Centro Interdipartimentale del CNR per l'Etica e la Ricerca

Laura Del Campo, F.A.V.O.

Ruggero De Maria, ACC

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Massimo Di Maio, AIOM

Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI

Vittorio Donato, AIRO

Alfredo Garofalo, SICO

Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.

Cinzia Iotti, AIRO

Barbara Mangiacavalli, FNOPI

Lucia Mangone, USL IRCCS Reggio Emilia - AIRTUM

Paolo Marchetti, Fondazione per la Medicina Personalizzata

Francesco Saverio Mennini, EEHTA, CEIS Tor Vergata

Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Stefano Moscato, FNOPI

Carlo Nicora, FIASO

Francesco Perrone, AIOM

Carmine Pinto, FICOG

Milena Sant, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Elisabetta Santori, Ministero della Salute

Anna Sapino, SIAPEC- IAP

Valerio Sciannamea, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Silvestro Scotti, FIMMG

Carlo Tomino, IRCCS San Raffaele Pisana Roma

Marco Trabucco Aurilio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Francesca Traclò, Aimac

Paola Varese, F.A.V.O.

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Laura Del Campo, F.A.V.O.