

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia"

Rep. Atti n. ____/CSR

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

Nella odierna seduta del

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida alla Conferenza permanente il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA l'Intesa adottata il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Patto della Salute per gli anni 2019-2021" (Rep. Atti n.209/CSR);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancita in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 30 ottobre 2014, concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014-2016" (Rep. Atti n. 144/CSR);

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

VISTA la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, notificata all'Italia dal Segretario generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in particolare la Missione 6 Salute, Componente 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e finanze del 06 agosto 2021 e successive modifiche recante "*Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione*";

VISTO il decreto legge n. 77 del 31 maggio 2021 "*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*" convertito con la Legge 108/2021 del 29 luglio 2021;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 23 Maggio 2022 n. 77 recante "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*" il quale con l'articolo 1 adotta "il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture

dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico”;

VISTA la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*” che, con l'art 1 comma 83, modifica la legge n.38 del 15 marzo 2010 aggiungendo dopo il comma 4 quanto segue: “4-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano, entro il 30 gennaio di ciascun anno, un piano di potenziamento delle cure palliative al fine di raggiungere, entro l'anno 2028, il 90 per cento della popolazione interessata. Il monitoraggio dell'attuazione del piano è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, che lo realizza a cadenza semestrale. La presentazione del piano e la relativa attuazione costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato”;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il “*Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027*” (Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023) che sottolinea l'importanza dell'implementazione dell'integrazione delle attività ospedaliere con quelle territoriali, sanitarie e socio-sanitarie;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento “*Processo normativo e attuativo per la definizione dell'assetto della Rete Nazionale Tumori Rari*” (Rep. Atti n. 213/CSR del 21 settembre 2023);

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*” e in particolare il punto 3 dell'accordo e il punto 10.2 dell'allegato all'accordo medesimo, che prevedono l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche che ha tra i suoi compiti il monitoraggio dell'attuazione e del funzionamento delle Reti Oncologiche Regionali, anche attraverso la promozione di audit sull'efficacia degli interventi clinico-assistenziali erogati ai pazienti oncologici, e la promozione della sperimentazione di modelli organizzativi, secondo la clinical governance;

CONSIDERATO che nell'ambito dell'Osservatorio, è stato istituito il Gruppo di Lavoro “Integrazione Ospedale – Territorio per l'Oncologia” il cui obiettivo è proporre una linea di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio per l'oncologia affinché venga migliorata la presa in carico e il percorso assistenziale del malato oncologico;

VISTA la nota pervenuta in data..... con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di un Accordo in sede di Conferenza permanente, il documento recante “*Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia*”;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'Accordo sulla proposta del Ministero della salute;

ACQUISITO, quindi, nel corso della odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta in esame;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento allegato, parte integrante dell'Accordo stesso, recante: "*Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia*";

CONSIDERATO CHE

- l'elevata complessità della gestione delle malattie oncologiche e delle problematiche ad esse associate determina l'esigenza di mettere in atto un idoneo sistema assistenziale che garantisca l'adeguata presa in carico del paziente oncologico, durante tutto il percorso di cura, e una gestione integrata del relativo percorso diagnostico terapeutico;
- l'organizzazione assistenziale in Italia risulta disomogenea tra le diverse Regioni/P.A., evidenziando l'occorrenza di individuare obiettivi e linee strategiche comuni e condivise, regolate a livello centrale, nonché relativi indicatori di monitoraggio;

RITENUTO NECESSARIO

- favorire l'integrazione dei processi di cura e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio;

SI CONVIENE

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta nei termini di seguito riportati:

- a) le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire integralmente i contenuti del presente Accordo entro 6 mesi dall'approvazione dello stesso "*Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia*", ferma restando la propria autonomia nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della programmazione regionale;
- b) alle disposizioni del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Osservatorio per il Monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali (ROR)

***Linee di indirizzo
sull'integrazione ospedale-territorio
in oncologia***



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

1. Introduzione.....	4
1.1 Epidemiologia e stratificazione della popolazione oncologica.....	5
1.2 Un'Organizzazione da adeguare.....	9
1.3 Oncologia territoriale.....	10
2. Aspetti organizzativi.....	10
2.1 Governance.....	10
2.2 Impatto economico finanziario dei nuovi percorsi.....	13
2.3 Accordi regionali con i MMG/PLS.....	13
3. Setting assistenziali dell'adulto.....	14
3.1 Screening e Diagnostica.....	15
3.2 Fase pre-operatoria, operatoria e post-operatoria.....	16
3.3 Follow-up.....	16
3.4 Avanzata.....	17
3.5 Terminale.....	18
4. Setting assistenziale del paziente onco – ematologico.....	19
5. Setting assistenziali del bambino/adolescente.....	19
6. Servizi.....	21
7. Figure professionali dedicate.....	23
7.1 Competenze e formazione del personale infermieristico coinvolto.....	24
8. Ruolo delle Associazioni dei pazienti e attivismo civico.....	25
9. Stato attuale e linee di evoluzione della Sanità Digitale.....	25
9.1 Cartella clinica ospedaliera Informatizzata.....	25
9.2 Fascicolo sanitario elettronico.....	26
9.3 Telemedicina.....	26
9.4 Integrazione dei flussi informativi.....	27
10. Cronoprogramma attuativo triennale.....	28
11. Monitoraggio Agenas DM 77 e monitoraggio delle ROR.....	29



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

12. Comunicazione dei servizi offerti dall'oncologia territoriale.....	30
13. Riferimenti bibliografici	30
14. Autori	32



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1. Introduzione

AGENAS, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 06 agosto 2021 e successive modifiche *"Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione"* e del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"* convertito con la Legge 108/2021, è investito del Ruolo di supporto tecnico operativo per la realizzazione degli interventi previsti nella Missione 6 *"Salute"* Componente 1 (M6C1) denominata *"Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale"* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Nello specifico, con l'Accordo del 31/12/2021 tra il Ministero della Salute, AGENAS e Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per la trasformazione digitale, l'Agenzia è stata individuata quale Amministrazione che garantisce il supporto tecnico operativo per i seguenti interventi: 1.1 *"Case della Comunità e presa in carico della persona"*, 1.2.1 *"Assistenza Domiciliare"*, 1.2.2 *"Centrali Operative Territoriali"*, *"Progetti di Interconnessione Aziendale"*, *"Finanziamento strumenti/device a supporto degli operatori e dei pazienti"*, 1.3 *"Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)"*.

Nel maggio 2022, il DM 77 adotta, con l'articolo 1 il modello degli *"Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale"*. Tale modello viene presentato nell'*Allegato 1*, avente valore solo descrittivo, mentre nell'*Allegato 2 - Ricognizione Standard*, con un valore prescrittivo sono riprese le parti vincolanti per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che devono provvedere *"entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento"* (pubblicato il 22/6/2022 in Gazzetta Ufficiale) *"ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale"*.

Con le Intese Stato - Regioni del 27/7/2020 (Rep. Atti 118/CSR e 119/CSR) le Regioni e le Province Autonome si impegnano a recepire formalmente, entro 12 mesi dalla data di approvazione i suddetti accordi contenenti le linee guida di accreditamento delle *Reti di Cure Palliative* e delle reti di *Terapia del Dolore*, i quali prevedono l'istituzione di un coordinamento, lo sviluppo di un sistema informativo, un sistema di monitoraggio dello stato di attuazione delle reti locali, la definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza, promozione di programmi obbligatori di formazione continua.

Le intese sopra citate vengono successivamente incardinate all'interno del DM 77 che in un paragrafo definisce la *Rete delle Cure Palliative* come segue: *"La rete delle cure palliative è costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare, in ambito ospedaliero, con l'attività di consulenza nelle U.O., ambulatoriale, domiciliare e in hospice. Le cure palliative sono rivolte a malati di qualunque età e non sono prerogativa della fase terminale della malattia. Possono infatti affiancarsi alle cure attive fin dalle fasi precoci della malattia cronico-degenerativa, controllare i sintomi durante le diverse traiettorie della malattia, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale"*.

Gli standard previsti dall'*Allegato 2* sono i seguenti:



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- 1 Unità di Cure Palliative Domiciliari (UCP – DOM) ogni 100.000 abitanti;
- Hospice: 8/10 posti letto ogni 100.000 abitanti

Successivamente la legge di bilancio 2023 (Legge 29 dicembre 2022, n. 197), con l'*art 1 comma 83*, modifica la legge n.38 del 15 marzo 2010 aggiungendo dopo il *comma 4* quanto segue: "4-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano, entro il 30 gennaio di ciascun anno, un piano di potenziamento delle cure palliative al fine di raggiungere, entro l'anno 2028, il 90 per cento della popolazione interessata. Il monitoraggio dell'attuazione del piano è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, che lo realizza a cadenza semestrale. La presentazione del piano e la relativa attuazione costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato."

In data 26 gennaio 2023 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni è stato approvato il Piano Oncologico Nazionale - documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027 (PON). Il Piano, in coerenza con le finalità del Piano europeo contro il cancro del 2021 (Europe's Beating Cancer Plan), è finalizzato a migliorare il percorso complessivo di lotta alle patologie neoplastiche in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza, empowerment e gradimento dei pazienti, nonché a contenere i costi sanitari e sociali da esse determinati. Ampia parte del Piano è dedicata al percorso del malato oncologico che, in ragione della complessità e della natura delle problematiche che si trova ad affrontare e della loro intensità e durata, necessita di una presa in carico globale e di una gestione integrata del proprio percorso diagnostico-terapeutico. Attualmente, l'organizzazione assistenziale in Italia è molto disomogenea tra le diverse Regioni/PA. Infatti anche la realizzazione delle Reti Oncologiche Regionali non ha raggiunto lo stesso livello attuativo in tutto il territorio nazionale e presenta, ove esistente, modelli organizzativi differenti nei diversi contesti; anche la formalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) e dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari è stata attuata solo in alcune Regioni, così come l'istituzione della rete delle cure palliative e l'attivazione delle cure palliative precoci e di quelle simultanee. Il PON, alla luce di quanto sopra rappresentato e sottolineando la necessità di favorire l'integrazione dei processi di cura e di attuare un sistema assistenziale dinamico in grado di riequilibrare ruoli tra ospedale e territorio, ha individuato obiettivi strategici, linee strategiche e relativi indicatori di monitoraggio.

In considerazione di quanto sopra riportato, l'Osservatorio per il monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali di Agenas, ha istituito un Gruppo di Lavoro "Integrazione Ospedale – Territorio per l'Oncologia" che ha elaborato il presente documento.

1.1 Epidemiologia e stratificazione della popolazione oncologica

In Italia si registrano ad oggi circa 3.600.000 casi prevalenti oncologici. Circa il 30% dei pazienti in terapia assume farmaci orali e il 30-40% si trova in uno stato di cronicità/malattia avanzata. Tale casistica, quantitativamente rilevante, presenta bisogni molto diversi che vanno dall'altissima intensità assistenziale (CAR-T) a problematiche legate alla polimorbilità (anziani con malattia cronica) fino alla necessità di presa in carico di natura sociosanitaria.

Nel 2020 il 65% dei malati di tumore ha ricevuto una diagnosi da più di cinque anni, il 39% da oltre dieci.



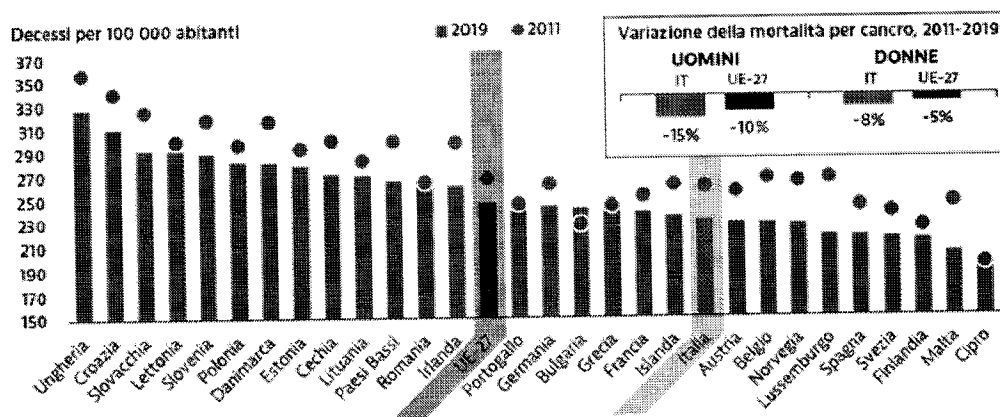
Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il cancro è ancora la seconda causa di morte (il 29 per cento di tutti i decessi) dopo le malattie cardiovascolari, ma chi sopravvive a cinque anni dalla diagnosi ha, dopo alcuni tipi di tumore (testicolo, tiroide, ma anche melanoma, linfomi di Hodgkin e, in misura minore, colon-retto), prospettive di sopravvivenza vicine a quelle della popolazione che non ha mai avuto una neoplasia. In Italia i valori di sopravvivenza sono sostanzialmente in linea con quelli dei Paesi nordeuropei, degli Stati Uniti e dell'Australia.

Si stima che in Italia nel 2022 vi siano state quasi 391.000 nuove diagnosi di tumore, circa 205.000 fra gli uomini e circa 186.000 fra le donne. Considerando l'intera popolazione, escludendo i carcinomi della cute non melanomi, i tumori in assoluto più frequenti sono quelli della mammella (14,3 per cento), del colon retto (12,3 per cento), seguiti da quello del polmone (11,2 per cento), della prostata (10,4 per cento solo nel sesso maschile) e della vescica (7,5 per cento). Tra le donne i cinque tumori diagnosticati con maggiore frequenza sono: il tumore della mammella (30 per cento), il tumore del colon-retto (12 per cento), il tumore del polmone (7,9 per cento), il tumore dell'endometrio (5,5 per cento) e quello della tiroide (4,7 per cento); tra gli uomini sono il tumore della prostata (19,8 per cento), il tumore del polmone (14,3 per cento), il tumore del colon-retto (12,7 per cento), il tumore della vescica (11,4 per cento) e quello dello stomaco (4,3 per cento). Tra i tumori oggetto di screening di provata efficacia, si segnala il progressivo miglioramento prognostico dei tumori del colon-retto (dal 52% di sopravvivenza relativa a 5 anni negli anni '90 al 65%-66% per le diagnosi fino al 2014), integrato dalla diminuzione dell'incidenza, grazie alla diagnosi e al trattamento delle lesioni premaligne identificate allo screening. Permane un gruppo di patologie spesso già in stadio avanzato al momento della diagnosi e ad alta letalità (sistema nervoso centrale, fegato, polmone, esofago, mesotelioma, pancreas) con scadenti sopravvivenze a 5 anni dalla diagnosi.

Nel periodo tra il 2011 e il 2019, la mortalità oncologica nel paese è diminuita per la gran parte dei tumori maligni (Figura 1). Nel 2019 la mortalità per cancro è stata più bassa in Italia rispetto a molti altri paesi dell'UE. Inoltre, la riduzione della mortalità oncologica in Italia è stata maggiore della media UE e maggiore per gli uomini rispetto alle donne (Figura 1 e 2).

FIGURA 1 tasso di mortalità nazionale rispetto all'EU

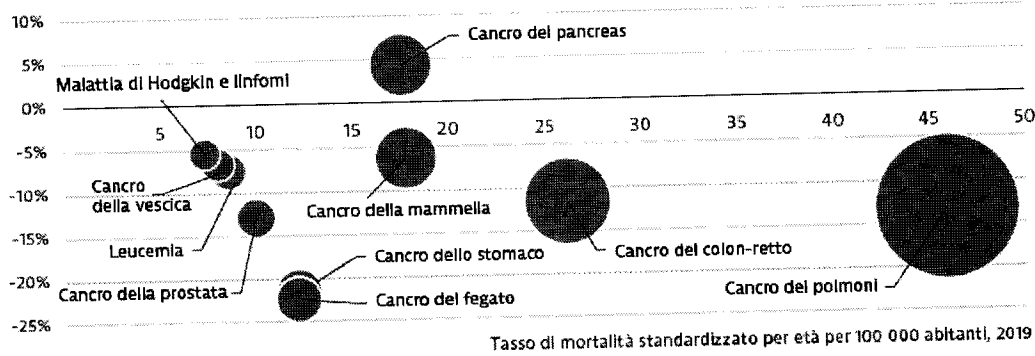


Nota: la media UE è ponderata (calcolata da Eurostat per il periodo 2011-2017 e dall'OCSE per il periodo 2018-2019).
Fonte: banca dati di Eurostat.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

FIGURA 2 tasso di mortalità nazionale per le diverse neoplasie



Nota: le sfere rosse indicano un aumento della variazione percentuale della mortalità per cancro nel periodo 2011-2019; le sfere verdi indicano una diminuzione. La dimensione delle sfere è proporzionale ai tassi di mortalità nel 2019. La mortalità di alcuni di questi tipi di cancro è bassa; pertanto le variazioni percentuali devono essere interpretate con cautela. Le dimensioni delle sfere per i tassi di mortalità non sono comparabili tra i paesi.
Fonte: banca dati di Eurostat.

TABELLA 1 Mortalità 2020, 2021 e 2022 e incidenza 2020-2022 per sede di malattia (fonte: AIOM-AIRTUM I numeri del cancro in Italia 2022)

Tumore	Incidenza 2020			Incidenza 2022			Mortalità 2020			Mortalità 2021			Mortalità 2022			Sopravvivenza a 5 anni 2022			
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Media	
Testa collo	7300	2600	9900	N.D.	N.D.	N.D.	2900	1200	4100	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	-	
Stomaco	N.D.	N.D.	N.D.	8800	5900	14700	N.D.	N.D.	N.D.	5100	3400	8500	N.D.	N.D.	N.D.	30%	35%	32,50%	
Colon-retto	N.D.	N.D.	N.D.	26000	22100	48100	N.D.	N.D.	N.D.	11500	10200	21700	N.D.	N.D.	N.D.	65%	66%	65,50%	
Pancreas	N.D.	N.D.	N.D.	6600	7900	14500	N.D.	N.D.	N.D.	6300	6600	12900	N.D.	N.D.	N.D.	11%	12%	11,50%	
Coledocisti e vie biliari	2400	3000	5400	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	23100	10900	34000	N.D.	N.D.	N.D.	16%	23%	19,50%	
Polmone	N.D.	N.D.	N.D.	29300	14600	43900	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	88%	91%	89,50%	
Melanoma	N.D.	N.D.	N.D.	7900	5700	12700	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	11%	14%	12,50%	
Mesotelioma	1500	500	2000	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	-	
Sarcomi dei tessuti molli	1400	900	2300	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	-	88%	88%	
Mammella	-	N.D.	N.D.	-	55700	55700	-	N.D.	N.D.	N.D.	-	12500	12500	-	N.D.	N.D.	-	88%	88%
Utero	-	N.D.	N.D.	-	10200	10200	-	N.D.	N.D.	N.D.	-	3100	3100	-	N.D.	N.D.	-	79%	79%
Ovaio	-	5200	5200	-	N.D.	N.D.	-	N.D.	N.D.	N.D.	-	3200	3200	-	N.D.	N.D.	-	43%	43%
Prostata	N.D.	-	N.D.	40500	-	40500	N.D.	-	N.D.	N.D.	7200	-	7200	N.D.	-	N.D.	-	91%	91%
Rene	N.D.	N.D.	N.D.	7800	4800	12600	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	71%	71%	71%	
Rene	N.D.	N.D.	N.D.	23300	5900	29200	N.D.	N.D.	N.D.	4800	1300	6100	N.D.	N.D.	N.D.	80%	78%	79%	
Vesciva	N.D.	N.D.	N.D.	23300	5900	29200	N.D.	N.D.	N.D.	4800	1300	6100	N.D.	N.D.	N.D.	80%	78%	79%	
Sistema nervoso centrale	3500	2600	6100	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	85%	87%	86%	
Linfoma di Hodgkin	1220	930	2150	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	67%	70%	68,50%	
Linfoma non-Hodgkin	N.D.	N.D.	N.D.	8100	6300	14400	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	67%	70%	68,50%	

TABELLA 2 Numero di morti per tumore in Italia nel primo semestre 2020 in confronto alla media dei morti per tumore nello stesso periodo per gli anni 2015/2019 (Fonte: AIOM)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tipo/sede di tumore maligno	UOMINI		DONNE	
	Numero morti 01-06/2020	Differenza % 01-06/2015-19	Numero morti 01-06/2020	Differenza % 01-06/2015-19
Tutti i tumori maligni	48.449	-2,6	39.290	-1,0
Labbra, cavità orale e faringe	993	-4,1	488	-4,6
Esofago	661	-2,0	274	+8,3
Stomaco	2.491	-8,1	1.749	-8,7
Colon, retto e ano	5.064	-3,1	4.249	-2,9
Fegato e dotti biliari intraepatici	2.884	-5,9	1.337	-15,8
Pancreas	3.144	+8,3	3.284	+6,3
Laringe	628	-7,6	85	-15,8
Trachea, bronchi e polmoni	10.962	-8,8	5.031	+2,0
Melanomi della cute	637	+4,7	395	-2,8
Mammella			6.460	+0,9
Cervice uterina			259	+9,9
Utero			1.307	0,0
Ovaio			1.620	-1,1
Prostata	3.902	+3,1		
Rene	1.171	+1,4	620	+0,2
Vescica	2.388	+1,7	667	+0,1
Cervello e sistema nervoso centrale	1.220	+3,3	896	-3,2
Tiroide	121	+15,9	148	-6,7
Linfomi	1.462	-1,4	1.163	-1,2
Leucemie	1.746	+0,9	1.323	-1,2
Altri tumori maligni	5.380	-2,6	4.820	-4,3

TABELLA 3 stime dei casi di tumore maligno su base regionale al 2020

Regione	Sede							
	Colon-retto		Polmone		Mammella	Prostata	Tutti i maligni	
	M	F	M	F	F	M	M	F
Piemonte	2210	1750	2010	1060	4210	2960	15470	14020
Valle d'Aosta	60	30	50	30	130	130	490	410
Liguria	800	740	820	440	1590	900	5320	5270
Lombardia	4390	3730	4240	2450	9240	6380	32210	30450
Trento Bolzano	410	350	270	210	880	610	3520	2960
Veneto	2300	1990	1820	1160	4490	3250	17560	13650
Friuli-Venezia Giulia	750	550	590	360	1270	1050	4880	4120
Emilia-Romagna	2080	1700	2030	1290	4340	2890	15290	15340
Toscana	1850	1610	1770	970	3620	2810	13360	12080
Umbria	470	370	400	220	850	650	3210	2980
Marche	740	620	760	460	1330	1010	5160	5170
Lazio	2400	2010	2810	1390	4910	3000	17980	16100
Abruzzo	580	460	550	190	950	820	4200	3760
Molise	110	110	130	50	220	170	890	830
Campania	2520	1780	2500	930	4230	2760	16540	14120



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Puglia	1960	1370	1950	550	2980	2110	12280	11570
Basilicata	270	240	230	50	470	440	1680	1490
Calabria	850	680	770	290	1350	1100	6170	4310
Sicilia	2210	1610	2080	740	3520	2440	14730	13430
Sardegna	830	580	800	320	1310	840	5620	5320
<i>Italia</i>	<i>27790</i>	<i>22280</i>	<i>26580</i>	<i>13160</i>	<i>51890</i>	<i>36320</i>	<i>196560</i>	<i>177380</i>

Come mostrato nella tabella 3, le stime dei casi di tumore maligno su base regionale al 2020 derivano dalla incompleta copertura da parte delle reti dei registri tumori del territorio nazionale e dalla fase di aggiornamento dei dati da parte dei registri. La produzione di dati di incidenza dei registri tumori è stata rallentata dalla pandemia e dall'impatto regionale dell'entrata in vigore della normativa nazionale sulla privacy. Le stime elaborate in continuità quelle degli anni precedenti sono state ancorate il più possibile al dato di mortalità, fornito dall' ISTAT per regione di residenza e sede per gli anni 2016-2020. Sono stati calcolati i rapporti casi incidenti/morti (I/M) per tutte le età insieme, per regione, sesso, ed anno dal 2016 al 2018. Per tutti i tumori maligni, i rapporti I/M sono stati proiettati linearmente al 2020, per regione e sesso. Alle regioni Molise e Valle d'Aosta sono stati attribuiti rispettivamente i rapporti I/M delle regioni Abruzzo e Piemonte. Questo perché le tabelle dei casi incidenti pubblicate non riportano per quelle due regioni l'informazione completa. L'incremento medio annuo così stimato è stato quindi applicato alla media dei rapporti I/M regionali sui tre anni 2016-2018 per ottenere una stima regionale del rapporto al 2020. I casi incidenti regionali al 2020 sono stati infine calcolati moltiplicando i rapporti I/M così ottenuti per il numero di decessi osservati, per sede, sesso e regione di residenza (fonte AIRTUM).

1.2 Un'Organizzazione da adeguare

L'attuale sistema di presa in carico del paziente oncologico è incentrato sull'offerta garantita dalle attività delle oncologie e chirurgie oncologiche che sono distribuite quasi esclusivamente a livello ospedaliero. A livello territoriale il percorso è poco presidiato da competenze e strutture dedicate ed è molto frammentario sul territorio nazionale, a macchia di leopardo, senza un modello di indirizzo univoco da declinare e incardinare nelle diverse realtà delle regioni ai sensi del nuovo ordinamento DM77/2022.

Al contempo buona parte dei bisogni che il paziente esprime nella fase extraospedaliera, non trovano ad oggi competenze e luoghi di riferimento nei servizi territoriali che, nella nuova organizzazione potrebbero rispondere in maniera più appropriata e tempestiva rispetto all'ospedale stesso, che deve rimanere un luogo di cura ad alta intensità assistenziale e che deve continuare ad assicurare quella "cabina di regia" che nel percorso terapeutico del paziente oncologico è centrale. Ne deriva un modello organizzativo attuale poco "ergonomico" sia per le caratteristiche della domanda oncologica che per l'efficientamento delle strutture ospedaliere. La pandemia da COVID ha fornito un'importante spinta all'elaborazione ed attuazione di soluzioni organizzative alternative, anche in campo oncologico, per far fronte allo stato emergenziale garantendo la continuità assistenziale. La delocalizzazione di alcune attività (dal follow-up ad alcuni trattamenti a basso carico assistenziale) realizzate per



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

proteggere il paziente fragile e garantire la "riserva ospedaliera", costituiscono un patrimonio di esperienze che, nate nell'emergenza, possono essere un riferimento per un nuovo modello organizzativo per l'oncologia. La rinnovata attenzione alla medicina territoriale e le nuove opportunità di "luoghi di cura" definiti dal PNRR, sono oggi i riferimenti su cui iniziare a disegnare una nuova organizzazione per l'oncologia che faccia dell'integrazione ospedale/territorio il modello di riferimento con forti garanzie di qualità, appropriatezza e sostenibilità. In questo contesto le potenzialità degli strumenti di Sanità Digitale come la Cartella Oncologica Informatizzata Unica e la Telemedicina sono espressione di una nuova infrastruttura telematica efficiente ed efficace che costituisce supporto indispensabile ed una occasione unica per presidiare la lunga fase extraospedaliera dei pazienti oncologici.

1.3 Oncologia territoriale

L'oncologia territoriale si pone come obiettivo la definizione del percorso oncologico all'interno di più setting assistenziali, considerando il territorio a tutti gli effetti quale un "Nodo Della Rete" che partecipa a garantire la continuità assistenziale. I PDTA dovranno essere ridisegnati mettendo in evidenza le parti del percorso che possono essere svolte con una più adeguata presa in carico territoriale con il supporto di "nuovi", più allargati team multidisciplinari (GOM) e multiprofessionali. Altrettanto rilevante sarà definire con chiarezza, nella comunicazione come nella declinazione operativa, il concetto di una "regia unica" dell'intero percorso oncologico in carico al team multidisciplinare ospedaliero che ne definisce le scelte terapeutiche e utilizza i diversi setting per la prosecuzione ottimale delle cure e affida il paziente alle figure intermedie per eseguire terapie e/o supporto in base alla fase della malattia. Tali attività consentiranno un monitoraggio del paziente più adeguato con controlli di prossimità. La Rete Oncologica Regionale garantirà attraverso il e/o i Dipartimenti Oncologici, la gestione del modello organizzativo per ciascuna Regione/P.A. Sono evidenti le difficoltà che possono emergere da organizzazioni a silos e da vincoli giuridico amministrativi che non sempre riescono a rendere i percorsi più flessibili. I posti letto nelle strutture di cura intermedia, Case e Ospedali della Comunità, i servizi territoriali riconducibili al "chronic care model", il domicilio assistito e protetto rappresentano uno strumento attraverso il quale sviluppare una effettiva integrazione ospedale/territorio.

2. Aspetti organizzativi

2.1 Governance

La figura 3 schematizza il disegno dell'organizzazione dell'assistenza oncologica, includente il territorio che riporta quanto segue:

Il Coordinamento della ROR ha in carico il governo clinico di tutti gli aspetti dell'Oncologia:

- Prevenzione Primaria e Secondaria
- Percorsi di Cura e Riabilitazione
- *Cancer Survivorship*.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il disegno ipotizza la presenza di Dipartimenti Strutturali a livello aziendale e interaziendale che preveda un criterio di aggregazione/accentramento di risorse condivisibili tra le Unità costituenti. Ciò premesso, è facile verificare che la costituzione dei Dipartimenti Oncologici al livello delle Regioni/P.A. è alquanto eterogenea per le discipline in essi incluse o escluse (Radioterapia, Chirurgia, Anatomia Patologica, Chirurgie Specialistiche, Oncoematologia, ecc). Prendendo atto di questa eterogeneità di composizione dei Dipartimenti Oncologici, la ROR (a seconda delle Regioni) può coinvolgere Dipartimenti Aziendali o Interaziendali anche diversi da quelli Oncologici, con inclusione obbligatoria del Dipartimento di Prevenzione.

In talune realtà geografiche è possibile attuare una dimensione interaziendale ed anche regionale specie per l'integrazione con la Rete Nazionale Tumori Rari, con l'integrazione funzionale delle varie competenze professionali.

Inoltre procedendo dal livello macro al micro, un ruolo di rilievo lo svolge il Distretto, in considerazione del peso che tale articolazione organizzativa ha, anche alla luce del DM 77/22, nella conduzione e integrazione di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie a livello territoriale e per i compiti che lo stesso ha di promuovere e realizzare opportune sinergie tra tutti le strutture di offerta territoriale nonché di coordinamento per il sistema delle "cure primarie" (MMG e altre professionalità convenzionate). Dunque importanza assume il ruolo dei Direttori dei Distretti nel favorire l'integrazione della Medicina Generale con i punti di accesso per la realizzazione dei PDTA e nella responsabilità di progettare e coordinare le attività di deospedalizzazione dei pazienti oncologici con il Gruppo Oncologico multidisciplinare (GOM) che mantiene la responsabilità del percorso del paziente oncologico, con il fine di favorirne la permanenza a domicilio ogni volta che sia possibile così come favorirne la presa in carico da parte di strutture residenziali distrettuali idonee.

Risultano quindi inclusi nelle attività della ROR:

- Dipartimenti Oncologici Aziendali e/o interaziendali
- Dipartimenti Ematologici Aziendali e/o interaziendali
- Dipartimento di Prevenzione
- Dipartimenti Aziendali e/o Interaziendali di Oncologia Pediatrica o Pediatria (se includenti le attività oncologiche)
- Altri Dipartimenti (in particolare eventuali Dipartimenti Chirurgici), se includono attività oncologiche.

I Luoghi di Cura per l'assistenza Oncologica indicati nella figura 3 sono nominati come segue:

- Territorio (I livello)
- "Spoke" (II livello)
- IRCCS o Azienda Ospedaliera o Azienda Ospedaliera-Universitaria, Hub (III livello).

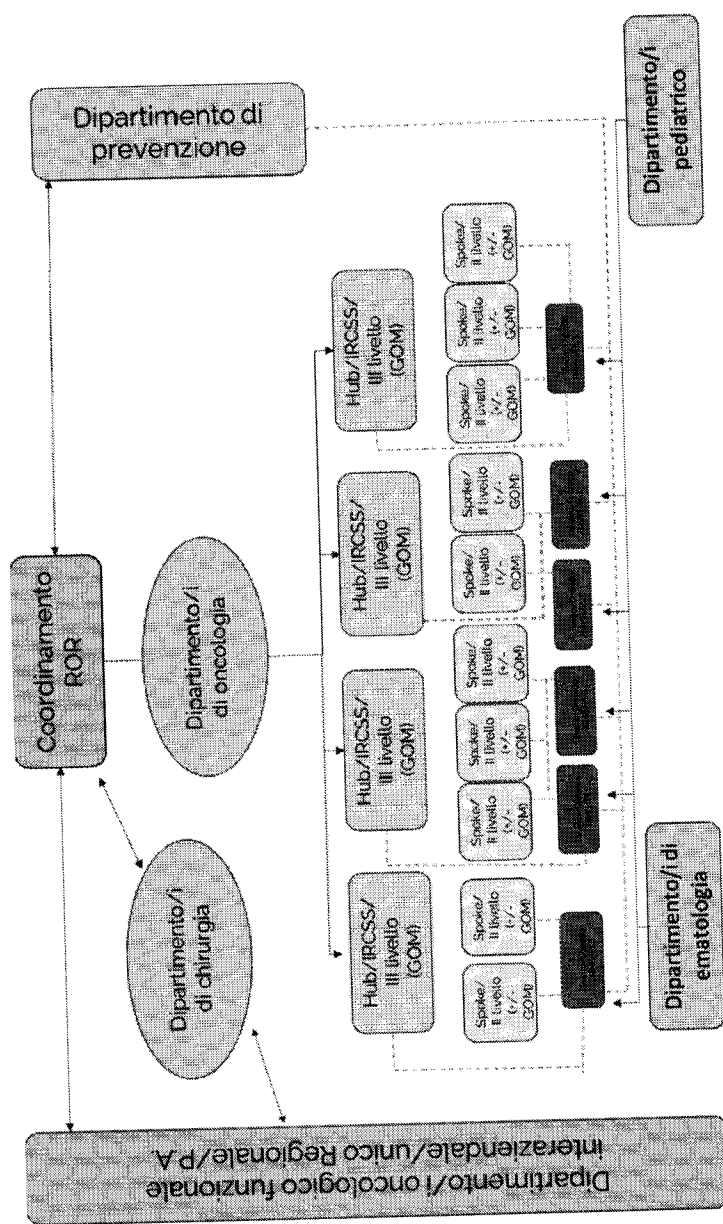
Sia l'Hub che gli Spokes si configurano con le caratteristiche del *Comprehensive Cancer Center* (assistenza, ricerca, formazione) e si basano sull'approccio multidisciplinare (adottato nei GOM).



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Le Aziende sede di *Hub o Spoke* si coordinano con le Aziende territoriali per garantire la continuità del percorso di cura Ospedale-Territorio, anche provvedendo allo svolgimento di attività specialistica oncologica nei presidi territoriali (case della comunità, ospedali di comunità) da parte di dirigenti medici oncologi afferenti alle Aziende Ospedaliere. Le attività oncologiche sono organizzate anche in modo da evitare che gli specialisti svolgano attività in una singola sede con un turnover del personale (ospedale/territorio), gestito dalla azienda di afferenza.

FIGURA 3: Schema del modello della Oncologica territoriale in Rete





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

2.2 Impatto economico finanziario dei nuovi percorsi

Il tema dell'impatto economico dei percorsi oncologici territoriali va inquadrato nell'ambito della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale italiano, alla luce di alcune macro-dinamiche di fondo:

la prima è rappresentata dal ridotto finanziamento pubblico del SSN, attuale e prospettico, e la conseguente difficoltà oggettiva a garantire i livelli essenziali di assistenza ad una popolazione tra le più anziane del mondo. L'Italia dedica alla Sanità pubblica meno risorse rispetto agli altri Paesi sviluppati, e la forbice si allarga costantemente: la spesa sanitaria pubblica pro-capite 2020 a parità di potere di acquisto no (PPA) è per l'Italia pari a € 2.845, contro € 4.158 del Regno Unito, € 4.298 della Francia e € 5.426 della Germania (*OECD Health data 2022*). Tra il 2010 e il 2020, l'Italia è il Paese che ha registrato uno dei tassi di crescita della spesa sanitaria meno sostenuti, con +21% versus +57% Germania, +46% Regno Unito, +36% Spagna, +35% Francia, +51% USA. La previsione di fabbisogno SSN per il 2022 è a circa 134 miliardi di euro, in aumento di 6 miliardi sul 2021, mentre dal 2022 in avanti la spesa a legislazione vigente (*Nadef di novembre 2022*) è prevista in riduzione a 131,7 miliardi di euro nel 2023, 128,7 nel 2024 e 129,4 nel 2025; variazioni che, in percentuale del Pil, dovrebbero riportare la spesa sanitaria dal 7,1 per cento del 2022 al 6,1 per cento del 2025.

In secondo luogo, i due anni di pandemia hanno generato un incremento prospettico dei bisogni oncologici, a causa della riduzione degli screening e dell'assistenza oncologica in genere, che determina la necessità da un lato di recuperare "arretrati" di offerta, dall'altro di fronteggiare una maggiore percentuale di patologie avanzate, con un conseguente maggiore assorbimento di risorse.

In terzo luogo, l'evoluzione scientifica in ambito oncologico e in particolare lo sviluppo delle terapie avanzate e della medicina di precisione determinano un forte incremento dei costi, con la necessità di definire criteri sostenibili di accesso.

In questo contesto, il risultato atteso dell'applicazione dei percorsi di oncologia territoriale va misurato non tanto nei possibili "risparmi" economici bensì in termini di costo-opportunità, vale a dire nella possibilità di liberare risorse "costose" per incrementare l'offerta di prestazioni essenziali. Tipicamente, la riduzione dei ricoveri inappropriati ovvero lo svolgimento di determinate attività in regimi assistenziali meno complessi permette di (ri) allocare quote di degenza ospedaliera – risorsa scarsa e costosa - su un'offerta di maggior valore, nel contesto di cronica scarsità di risorse sopra descritto.

Come spesso ripetuto, una (ri)allocazione delle risorse da un'assistenza sanitaria a basso valore ad una ad alto valore è prioritaria al fine di garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari, e l'applicazione dei nuovi percorsi di oncologia territoriale rappresenta in questo ambito uno dei settori più promettenti di azione.

2.3 Accordi regionali con i MMG/PLS

Ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 28/04/2022, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta operano all'interno del nuovo assetto definito dall'articolo 2, comma 3 dell'Accordo e aderiscono al sistema informativo (rete informatica e flussi informativi) di ciascuna Regione e al sistema informativo nazionale, quali condizioni irrinunciabili per l'accesso e il mantenimento della convenzione.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il contesto organizzativo e i compiti assegnati alla medicina generale rappresentano il substrato rispetto alla prospettiva di rendere il MMG maggiormente coinvolto nel processo di cura del paziente oncologico, nella fase territoriale della malattia.

Nello specifico, le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) della medicina generale e della pediatria di libera scelta hanno il ruolo di garantire la presa in carico del paziente cronico (e di quelli a rischio di cronicità), per assicurare le più adeguate cure tese a scongiurare casi di riacutizzazione e di ricorso all'assistenza ospedaliera.

Inoltre, come già esposto, ciò che si rende necessario per realizzare un'oncologia di prossimità, è la costituzione di un'équipe multiprofessionale, dotata di specifiche competenze, che assicuri continuità alla presa in carico del paziente in tutte le fasi della sua malattia. La costituzione dell'équipe multiprofessionale trova naturale spazio nel "nuovo" assetto organizzativo che riguarda i professionisti convenzionati e la loro integrazione con i servizi e gli specialisti presenti all'interno del sistema: le Unità complesse di cure primarie.

La CdC rappresenta il luogo privilegiato per la progettazione e l'erogazione di interventi assistenziali, secondo un modello di intervento integrato e multidisciplinare: è infatti sede delle UCCP, che erogano, tramite il team multidisciplinare, prestazioni specialistiche e/o diagnostiche che vengono programmate ed organizzate dall'Azienda anche attivando le AFT della medicina generale, della pediatria di libera scelta, della specialistica ambulatoriale e con il personale sanitario e sociosanitario.

Il paziente oncologico, in particolare in alcune fasi della propria malattia, rappresenta un target dell'attività dell'AFT che, in accordo con la stratificazione della complessità definita, si assume il compito di identificare ed arruolare i pazienti, tra gli assistiti in carico ai medici o pediatri che vi operano, attivando nei loro confronti forme di assistenza proattiva con contatto programmato dell'assistito, sulla base delle indicazioni dell'Azienda, con verifica del rispetto del PAI a ciascuno di essi assegnato, con azione di monitoraggio e controllo della adesione alle prescrizioni farmacologiche e terapeutiche e dei possibili effetti avversi di queste.

Tali attività, anche specificamente riferite al paziente oncologico e oncoematologico, rientreranno nei prossimi Accordi Integrativi Regionali 2023 per la Medicina Generale, quali obiettivi prioritari di salute dei cittadini, in considerazione degli indirizzi di politica sanitaria nazionale. Si rimanda alle Regioni/P.A. la facoltà di organizzare il coinvolgimento sulla base dell'art. 8 degli Accordi Collettivi Nazionali MMG e PLS (Intesa Stato-Regioni del 28 Aprile 2022) che ognuna stipulerà.

3. Setting assistenziali dell'adulto

Per un'appropriata presa in carico del malato, al fine di garantire la continuità delle cure tra i diversi professionisti intra ed extra-ospedalieri, il coinvolgimento dei luoghi dove svolgere le attività e i servizi presenti al livello del Distretto, Ospedale di Comunità, Case della Comunità e figure professionali che vi lavorano come MMG, PLS e specialisti ambulatoriali è fondamentale.

Al fine di garantire approccio integrato/personalizzato, con *outcomes* di salute e sostenibilità delle risorse, occorre definire un modello di presa in carico che sia organizzato per intensità di cura ed assistenza, e coerente con quanto indicato nell'art.21 del DPCM LEA. Il modello della piramide del rischio, mutuato dal *Population Health Management*, rende possibile classificare i pazienti affetti da patologie croniche sulla base della complessità assistenziale distinguendo tra cronicità semplice, cronicità avanzata e complessa.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

La gestione della cronicità semplice avviene attraverso un lavoro di *équipe* tra medici di famiglia, infermieri, medici specialisti, altri professionisti sanitari, applicando i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali. La popolazione con cronicità complessa o avanzata è costituita da persone "fragili" anche terminali, che hanno necessità di una assistenza costante, che transitano spesso per più luoghi di cura (domicilio, ospedale, strutture di ricovero intermedie, ecc.) e che necessitano di essere presidiate. Come già detto, la gestione dei pazienti oncologici in fase cronica è affidata ai GOM, di cui sopra, con il coinvolgimento anche dei professionisti del setting delle cure domiciliari integrate e delle cure palliative.

La presa in carico dei soggetti cronici complessi, infatti, richiede la garanzia da parte dei team multiprofessionali del coordinamento dei diversi nodi della rete nell'attuazione dei Piani integrati di cura (PAI), condivisi dal team stesso e dal paziente, coinvolgendo la rete ospedaliera quale parte integrante delle transizioni protette.

Nei PDTA Regionali nell'ambito dell'assistenza in oncologia, deve essere garantito l'aggiornamento anche in funzione non solo dell'ospedale ma anche del territorio.

Ogni regione dovrà mettere in essere meccanismi di divulgazione e attuazione dei PDTA aggiornati, a livello delle aziende ospedaliere e territoriali, tenendo conto dei servizi offerti anche dal contesto territoriale.

I PDTA oncologici prevedono delle fasi assistenziali, alcune delle quali potranno avvalersi del territorio, che sono le seguenti:

- fase di screening (territorio) e diagnostica (territorio e ospedale)
- fase preoperatoria, operatoria e post-operatoria (ospedale)
- fase avanzata (ospedale e territorio)
- fase terminale (territorio)

Dunque, la definizione delle modalità di integrazione dei team oncologici ospedalieri con i team assistenziali territoriali e con i medici di assistenza primaria, deve tener conto della Fase nella quale si trova il paziente nella sua complessità assistenziale.

3.1 Screening e Diagnostica

Compito della Rete Oncologica, oltre che del dipartimento di Prevenzione, è attivare e promuovere campagne di screening regionali per i 3 screening oncologici LEA (mammella, colon, cervice uterina) e valutare l'opportunità anche sperimentale di interventi di screening indicati dalla UE come stomaco, prostata e polmone.

Si rappresenta che la Commissione Europea ha recentemente aggiornato le "Raccomandazioni sui programmi di screening oncologico" del 2003. Il nuovo documento dell'UE ribadisce l'importanza dei programmi organizzati di screening per cancro del seno, colon retto e cervice uterina e, in merito agli screening emergenti per altre patologie neoplastiche (polmone, stomaco e prostata), suggerisce che i Paesi prendano in considerazione un approccio graduale, che includa la sperimentazione e ulteriori ricerche, per valutarne fattibilità ed efficacia, tenendo conto delle nuove conoscenze basate sull'evidenza, raccomandando di introdurre nuovi programmi organizzati solo dopo che siano state acquisite prove scientifiche conclusive di efficacia, fattibilità e sostenibilità. In linea con le nuove Raccomandazioni, considerando che le metodologie di screening sono soggette a sviluppo continuo, la loro



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

applicazione dovrebbe essere accompagnata da valutazioni sistematiche della qualità, dell'applicabilità e del rapporto costo/efficacia dei nuovi metodi. Attività di screening del carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, pertanto, dovranno essere attuati con un approccio graduale per garantire una pianificazione, una sperimentazione e una diffusione progressive e adeguate dei programmi di screening nell'ambito delle priorità nazionali.

Il monitoraggio delle campagne di screening del territorio passa anche attraverso il coinvolgimento diretto del Medico di Medicina Generale. Nelle case della comunità, dunque dovrebbe essere collocata anche la prevenzione di I livello, demandando il II livello ad aziende ospedaliere. In ambito pediatrico è importante la presa in carico e l'attuazione di programmi di sorveglianza dei pazienti affetti da sindromi con predisposizione al rischio oncologico da parte del Pediatra di Libera Scelta o dello specialista pediatrico.

Il sospetto diagnostico e la diagnosi di neoplasia nella maggior parte dei casi avvengono nell'ambulatorio dei Medici di Famiglia utilizzando la metodologia del "case-finding". Tuttavia, la diagnosi non sempre è "precoce" tale da poter avviare tempestivamente le cure del caso. Interventi formativi concordati tra Reti Oncologiche e Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e soprattutto l'utilizzo di strumenti predittivi (ricerca nel proprio data base di assistiti con familiarità, tabagismo, consumo di alcool, portatori di patologie a maggior rischio di neoplasie, etc..) potrebbero portare indubbi benefici al tasso di identificazione precoce.

La Diagnostica di base, come previsto dal DM77 in caso di controlli di bassa complessità del paziente in follow-up e/o in cura (Rx mammografie, ecografie, Rx etc..) possono trovare una sede rapida per la loro esecuzione nelle strutture (Case della Comunità) per le quali è prevista una diagnostica di base.

Le prestazioni diagnostiche e/o diagnostico-interventistiche, data la complessità, trovano la loro attuazione solo in ambiente ospedaliero.

Una realtà spesso trascurata è la fase di attesa post diagnostica in cui il paziente spesso si trova ad avere dubbi su percorso, sulle opzioni di trattamento, a volte purtroppo non univoche tra i centri a cui si rivolge.

Quindi le strutture territoriali devono prevedere un punto di informazione/accesso al quale indirizzare il cittadino nel caso di un sospetto diagnostico rilevato durante lo screening in struttura e/o dal MMG e/o rilevato altrove (nel privato).

3.2 Fase pre-operatoria, operatoria e post-operatoria

Di pertinenza ospedaliera eccetto che la Riabilitazione, Supporto Nutrizionale, Piani terapeutici.

3.3 Follow-up

Gli obiettivi e la tempistica del Follow up sono indicati e oggetto di approfondimento dalle linee guida delle società scientifiche (AIOM) e riportate nei LEA. I programmi di FU dovrebbero essere personalizzati, tenendo in considerazione le caratteristiche della malattia (prognosi, rischio di recidiva, potenziale efficacia/inefficacia della terapia attuata), la presenza di malattie concomitanti, l'aspettativa di vita, l'età del paziente, la volontà del paziente e le sue aspettative.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il follow-up, dunque, potrà trovare sede ideale nel territorio con ambulatori dedicati (1 - 2 volte a settimana) evitando di affollare gli ospedali e nello stesso tempo garantendo al paziente le successive prenotazioni degli esami previsti.

Qualora necessario, andrà tuttavia verificato e garantito l'accesso alle prestazioni specialistiche richieste con il supporto dell'infermiere di supporto all'ambulatorio, visite che potranno essere effettuate nella struttura stessa ove presente lo specialista, oppure presso altro ambulatorio della Rete e/o azienda ospedaliera ai quali verrà avviato. Si valuterà la possibilità di prevedere accessi riservati alle necessità del FU dei pazienti almeno nell'arco temporale ritenuto necessario in base alla patologia e al trattamento terapeutico effettuato.

Il Follow-up cosiddetto a "basso rischio", un controllo annuale, potrà essere eseguito dal MMG, quello cosiddetto ad "alto rischio" dall'oncologo durante le giornate di ambulatorio dedicate (*Tabella 4*)

La mancata integrazione tra Rete Oncologica e Territorio produce una serie di conseguenze negative: mancata definizione e condivisione degli obiettivi del FU, mancata formazione (conseguenza della non disponibilità di obiettivi chiari e condivisi), mancato avvio di programmi di ricerca e di fattibilità, scarsa attenzione agli aspetti psicosociali con ridotta efficacia dell'intervento in termini di qualità di vita, costi inutili per replicazione di visite ed esami, insoddisfazione dei pazienti, aumento del tasso di conflittualità tra i medici.

La sfida, quindi, resta come realizzare l'integrazione. Resta fondamentale condividere tra tutti gli Specialisti che si prendono cura del malato a vario titolo (Oncologo, Specialisti d'organo, Radioterapisti, Radiologi, MMG...) la definizione di un Percorso di Follow up, che deve essere rispettato da tutti gli Operatori sanitari che si prendono cura del malato. Inoltre appare la figura dell'IFeC a supporto delle attività ambulatoriali e del percorso del singolo paziente che si rapporta anche per garantire la continuità assistenziale con l'infermiere *case - manager* del GOM.

In ambito pediatrico la valutazione degli effetti tardivi e della qualità di vita dopo il trattamento antitumorale assume un ruolo ancor più importante. Il passaporto del lungo-sopravvivevole, messo a disposizione dai Centri afferenti all'Associazione di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP) rappresenta uno strumento fondamentale per personalizzare i protocolli di follow-up e screening a lungo termine, per favorire l'interazione con la medicina territoriale e l'autonomia gestionale del giovane adulto in modo da garantire il reintegro sociale, scolastico e professionale dell'ex-paziente pediatrico oncologico con pari opportunità rispetto ai propri pari.

3.4 Avanzata

Quando il malato si trova in una condizione di progressione di malattia, o ad una ripresa (ricidiva locoregionale e/o metastasi) o situazioni comunque che potrebbero implicare una riduzione della sopravvivenza, oltre alle cure specifiche che potrebbero o no incidere sulla sopravvivenza globale ma sicuramente sulla qualità di vita, entra in campo un diritto fondamentale, sancito dalla Legge 38/2010, l'accesso alle cure palliative, il cui obiettivo è il miglioramento della qualità della vita e il supporto del malato e della sua famiglia fin dalle fasi più precoci.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

I Bisogni di Cure Palliative, nella moderna accezione della Organizzazione della Sanità, devono essere identificati precocemente. L'orizzonte delle Cure Palliative che precedentemente riguardava solo gli ultimi anni di vita, in una definizione restrittiva di *End-of-life-care*, oggi si amplia a paziente definiti come con "attesa di vita limitata". Identificare precocemente i malati con bisogni di cure palliative è essenziale ed è compito dei Medici Oncologi e dei Medici di Cure Primarie. Vi sono ormai strumenti validati (NECPAL, GSF-PIG, SPICT), anche in lingua italiana, facili da utilizzare e che richiedono solo pochi minuti. Questi malati selezionati, quando presentano bisogni di cure palliative semplici, a bassa complessità, continuano ad essere seguiti dal loro medico di famiglia e avviati precocemente all'ambulatorio di cure palliative dallo stesso GOM, per le cosiddette "cure anticipatorie". Sono cure alla cui base vi è una comunicazione sincera centrata sui bisogni della persona e della famiglia, che mira a valutare la consapevolezza sulla prognosi, che raccoglie i desideri e le preferenze, l'autonomia e pienezza di vita, che aiuta a pianificare le cure. Sarebbe auspicabile che l'utilizzo di questi strumenti potesse diffondersi, ed essere condivisi da tutti gli Operatori nelle piattaforme descritte. Il paziente deve essere già preso in carico dalla Rete delle Cure Palliative, che però avrà il suo luogo di cura, in questa fase, al livello dell'ambulatorio "cure palliative" presente nelle case della comunità.

Quando lo stato di malattia compromette le funzioni base e la qualità della vita, il livello di complessità delle Cure Palliative è opportuno che si sposti nei due setting diversi che sono Hospice o domicilio o RSA.

Strumento auspicabile l'attivazione di procedure di Dimissione Protetta, anche attraverso televisita/teleconsulto, al fine di garantire la continuità assistenziale, l'individuazione del setting di cura più appropriato, il passaggio di presa in carico.

L'organizzazione dei professionisti e dei servizi di tali ambulatori è demandata alla struttura stessa.

3.5 Terminale

I bisogni di cure palliative vanno pianificati alla diagnosi di malattia avanzata.

Devono essere stratificati in:

- *a bassa complessità* (ad esempio in fase precoce di malattia e/o con discreto livello di stabilità clinica) la persona malata -ed il relativo nucleo caregiver/familiari- a seconda del performance status e dei bisogni prestazionali sarà presa in carico dal MMG, dallo specialista oncologo ospedaliero o dallo specialista oncologo territoriale con competenze di base in CP.

- *a media complessità* è necessaria una condivisione delle cure tra il medico/team che segue il paziente (MMG, specialista d'organo, et al.) e l'équipe specialistica di cure palliative ("*shared care*").

- *livello elevato di complessità* dei bisogni del malato e del nucleo caregiver/familiari, è appropriata la presa in carico da parte dell'équipe specialistica di cure palliative, alla quale attiene la responsabilità delle cure.

In base al performance status le cure verranno erogate a livello ambulatoriale (ambulatori specialistici di cure palliative), domiciliare (da parte delle UCP domiciliari) o in hospice.

Il ruolo del MMG e dello specialista oncologo è finalizzato principalmente a favorire la continuità del percorso di cure ed a supportare gli aspetti relazionali.

Indispensabile prima della presa in carico la condivisione per via telematica e tramite videoconsulto di informazioni cliniche tra il MMG, lo specialista oncologo di riferimento, nonché la condivisione del progetto di cura con la persona



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

malata e/o con la persona da lui scelta come fiduciario/caregiver. (TABELLA 4: Proposta organizzativa degli Ambulatori dedicati al paziente oncologico).

4. Setting assistenziale del paziente onco - ematologico

Tale setting può comprendere attività di prime visite ematologiche ed oncoematologiche, visite di controllo e follow-up di pazienti oncoematologici già noti. Negli ambulatori territoriali, facenti parte integrante della rete oncoematologica, come nodo della rete, si possono seguire e trattare pazienti affetti da linfomi non-Hodgkin a basso grado, malattie linfoproliferative croniche, sindromi mielodisplastiche, malattie mieloproliferative croniche, mieloma multiplo, oltre a pazienti con emopatie non neoplastiche quali piastrinopenia, anemie ad eziologia non neoplastica. I servizi offerti possono prevedere l'esecuzione di prelievi, non solo di sangue periferico, ma anche midollare e biopsie osteomidollari, da inviare ai servizi di anatomia patologica e di biologia molecolare presso l'ospedale di riferimento della rete oncoematologica. Per quanto riguarda il trattamento, si possono praticare terapie meno complesse rispetto a quelle eseguite in ospedale, tuttavia di grande impatto numerico, come le terapie sottocute (es. velcade/ vidaza), in muscolo (es. methotrexate), e naturalmente monitorare le terapie orali (es. venetoclax, jakavi). Una parte rilevante riveste poi la terapia di supporto, come le trasfusioni di emazie concentrate, di piastrine. L'attività oncoematologia in stretto contatto con il centro di riferimento valuta la necessità di ricovero diretto dei pazienti, senza gravare sul pronto soccorso e agevolando la quotidianità di pazienti e caregiver (TABELLA 4: Proposta organizzativa degli Ambulatori dedicati al paziente oncoematologico).

5. Setting assistenziali del bambino/adolescente

La Rete è volta a garantire la continuità assistenziale (h24), offrire risposte ad alta complessità e specializzazione più vicino possibile al luogo di vita del bambino, idealmente al suo domicilio. La Rete regionale è supportata dai centri di riferimento per le Cure Palliative e la Terapia del Dolore pediatrica. Il bambino/adolescente con patologia cronica affersce alla Rete specialistica di cure palliative e terapia del dolore pediatrica con la quale vanno costruiti specifici PDTA dedicati. Varie esperienze sono state condotte in diversi Paesi e in alcune realtà italiane, per dare risposta organizzata e continua, ai bisogni di Cure Palliative e Terapia del Dolore per il paziente in età pediatrica. Tutte si fondano sulla attuazione e/o diversa integrazione di due diverse risposte assistenziali, residenziali e domiciliari:

- *Cure palliative pediatriche residenziali*, effettuate in strutture specifiche per bambini inguaribili, (hospice o home in hospital, case dedicate a pazienti con patologie specifiche e situate vicino ai reparti ospedalieri di degenza per acuti), o nei reparti di degenza per acuti;
- *Cure palliative pediatriche domiciliari* dove il minore è seguito a domicilio da una équipe ospedaliera (ospedalizzazione a domicilio), o da una équipe territoriale o mista (ospedale-territorio) (Assistenza Domiciliare Integrata - ADI). Per Rete di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrica deve garantire un servizio H24 al paziente e alla famiglia e deve soddisfare i seguenti requisiti:

a. Tutela del minore nel diritto al controllo del dolore e alle cure palliative indipendentemente da età, patologia e luogo di residenza.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

b. Individuazione di un Centro specialistico di riferimento regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche, che copra un bacino d'utenza regionale, ma che può avere, in situazioni particolari, anche dimensionamento sovragionale. Il Centro supporta, si integra e collabora nelle attività assistenziali con tutte le strutture/istituzioni del sistema socio-sanitario rivolte al minore e non, disponibili sul territorio, compreso il settore sociale e le organizzazioni non profit.

c. Disponibilità di risposte residenziali – (es. Hospice pediatrico)

d. Disponibilità di strutture/servizi/competenze di Terapia del Dolore e CP rivolte al paziente pediatrico con due livelli di gestione:

- Gestione specialistica del dolore pediatrico e delle CPP eseguita dalle equipe/centro multispecialistico di riferimento della rete specializzata e dedicata alla gestione del dolore - CPP in ambito neonatale/pediatrico/adolescenziale;
- Gestione generale del dolore pediatrico e delle CPP eseguita dal personale medico ed infermieristico già presente all'interno dei reparti di pediatria/strutture ospedaliere e dai pediatri di libera scelta/MMG, adeguatamente preparato e supportato dal personale del centro di riferimento.

I due livelli d'intervento lavorano in continuità di obiettivi e metodologia attraverso la strutturazione di una rete di collaborazione, condivisione, fra centro di riferimento e tutte le strutture che offrono servizi per la salute del paziente pediatrico.

e. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità del bambino.

f. Continuità delle cure nelle sue diverse dimensioni: temporale (reperibilità continuativa, unicità di riferimento in caso di passaggio di regime assistenziale domicilio-ospedale-hospice); aspetti che riguardano gli operatori e relative competenze; scelte e strategie (condivisione continua del piano di assistenza individualizzato). ed unicità di riferimento.

g. Formazione continua e sul caso per gli operatori.

h. Misurazione della Qualità di vita e Programmi di valutazione della qualità delle cure.

i. Comunicazione alla famiglia ed al bambino.

l. Servizio di psicologia (Supporto alla famiglia, Programmi di supporto al lutto, Programmi di supporto psicologico all'equipe)

m. Servizi socio-sanitari territoriali e educativi

Il processo di ridimensionamento degli ospedali, il cambiamento dei modelli organizzativi "per intensità di cura" e la riduzione delle risorse stanno modificando sostanzialmente le modalità di erogazione delle cure del sistema sanitario nazionale.

Obiettivi:

- maggiore appropriatezza delle prestazioni;
- diminuzione dei ricoveri;
- diversificazione dei regimi di ricovero (day hospital, day surgery, interventi ambulatoriali ecc.);
- riduzione della durata della degenza.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

La capacità del sistema territoriale di garantire tutto questo, a fronte di una domanda caratterizzata dalla crescita della complessità e dall'aumento delle aspettative dei cittadini, è il movente principale per la costruzione di percorsi di salute diagnostico-terapeutico- assistenziali (PSDTA), basati sugli effettivi bisogni dei pazienti.

Da questo punto di vista, la possibilità di attivare risposte domiciliari che coinvolgono tutti i soggetti e le strutture della rete, oltre all'intervento multidisciplinare, rappresenta un'opzione fondamentale nel caso di bambini con patologie complesse. In questo processo il momento di maggiore criticità è rappresentato dalla dimissione dall'ospedale. Mantenere i trattamenti, le cure, l'assistenza (nei suoi elementi indispensabili) resa in ospedale, anche sul territorio, è impresa ardua e difficile. È in questa fase che si rende necessaria l'integrazione tempestiva e programmata tra le strutture e il personale ospedaliero e territoriale con l'infermiere case manager ospedaliero che fa da ponte nel seguire il paziente nei vari *setting* assistenziali. Se le cure al domicilio rappresentano un'opportunità importante per il recupero della salute, il rientro al domicilio dopo un ricovero ospedaliero non è sempre una fase semplice da affrontare e, per molti, può essere fonte di gravi disagi e difficoltà.

Si passa da una assistenza sanitaria di 24 ore su 24 ad un livello assistenziale ridotto nel tempo e nella intensità, con forte carico sulla famiglia. Spesso i familiari devono affrontare difficoltà burocratiche, problemi organizzativi, tempi di attesa prolungati che possono provocare la mancanza di qualsiasi intervento al domicilio (TABELLA 4: Proposta organizzativa degli Ambulatori dedicati al paziente oncoematologico pediatrico).

6. Servizi

Il processo di riorganizzazione del percorso oncologico e della delocalizzazione di alcune attività può prevedere azioni diversificate nelle diverse regioni con processi che tengano conto delle diverse caratteristiche demografiche e geografiche, nonché di esperienze locali già in atto.

Proprio in questa ottica appare utile identificare obiettivi generali condivisi che trovino attuazione pur con tempi e approcci diversificati. Senza dubbio una più appropriata collocazione territoriale delle attività di "supporto" che contribuiscano al miglioramento della qualità di vita del paziente è auspicabile, in particolare la psiconcologia, la riabilitazione oncologica e il supporto nutrizionale, specialmente quando queste non concomitino con terapie necessariamente erogate in Ospedale. Anche parte del follow-up (intenso come quella parte del percorso clinico che riguarda il paziente potenzialmente guariti e al di fuori di trattamenti antitumorali attivi) con particolare riferimento a quello dei tempi più lontani della diagnosi, può trovare una ampia collocazione territoriale definendo sinergie strutturali con il Medici di Medicina Generale.

La gestione extraospedaliera di tossicità da terapia oncologica di grado basso/medio in strutture territoriali insieme al controllo di alcuni presidi appare in grado di prevenire una quota di accessi al pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri oggi inevitabili, e potenzialmente inappropriati.

Una riflessione a parte richiede il tema della somministrazione "territoriale" di terapie a basso impatto assistenziale quali quelle orali, sottocute o anche endovenose di breve durata. L'erogazione di tali terapie può essere offerta solamente quando sussistano le condizioni di sicurezza attualmente garantite nei DH ospedalieri (e quindi ad esempio, assistenza specialistica, infermieri specificamente formati, collegamento con UFA, protocolli di accesso alle emergenze in caso di ipersensibilità, gestione multidisciplinare, ecc). Per i trattamenti sottocute, endovenosi brevi e per os, bisogna che la struttura garantisca il livello di fattibilità e di sicurezza presenti a livello ospedaliero.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Un'ulteriore riflessione riguarda i servizi di riabilitazione, importante attività nell'ambito dell'offerta territoriale che deve essere considerata sin dalla presa in carico del paziente e modulata lungo il processo terapeutico-assistenziale in relazione alla patologia oncologica e alle condizioni cliniche del paziente.

L'oncologia territoriale prevede l'erogazione dei seguenti servizi:

- psicologia
- riabilitazione
- nutrizione clinica
- punto di informazione sui percorsi assistenziali
- farmacia
- ambulatori dedicati alla gestione delle stomie
- ambulatori dedicati alla gestione degli accessi venosi centrali

TABELLA 4: Proposta organizzativa degli Ambulatori dedicati al paziente oncologico, oncoematologico e pediatrico (2-3 stanze dedicate per terapie e colloqui)

Attività	Lunedì (ore 8-20)	Martedì (ore 8-20)	Mercoledì (ore 8-20)	Giovedì (ore 8-20)	Venerdì (ore 8-20)	Sabato (ore 8-14)
Follow up		X		X		
Nutrizione		X				
Terapie brevi/ piani terapeutici	X	X	X		X	
Gestione delle tossicità	X	X	X	X	X	X
Fisioterapia			X		X	
Psicooncologia	X	X				X
Onco -ematologia	X		X	X	X	
Pediatria	X		X		X	

Come da cronoprogramma si suggerisce una sequenza di attivazione di tali servizi in tre fasi.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

7. Figure professionali dedicate

Le figure professionali coinvolte sono:

- **Oncologo Medico:** professionista dipendente dal Dipartimento; in considerazione della carenza a livello nazionale degli specialisti oncologi e al fine di mantenere l'aggiornamento e la progressione di carriera degli stessi, nonché la motivazione professionale, bisogna prevedere la rotazione professionale semestrale dell'oncologo che svolge attività nelle strutture del territorio con l'ospedale, la tempistica indicata consente di mantenere la continuità assistenziale per i singoli pazienti. L'oncologo garantisce dunque la copertura/operatività degli ambulatori di follow-up ad alto impatto, terapie (quali indicate) e gestione delle tossicità.
- **Medici in formazione** (sulla base degli atti regolatori costitutivi della Rete Formativa);
- **Personale infermieristico:** è costituito solitamente da un'Equipe dedicata che consente di garantire continuità, qualità, sicurezza e appropriatezza delle cure ai pazienti oncologici. La dotazione del personale di assistenza deve essere valutata sulla base dei pazienti presi in carico, delle presenze medie dei pazienti nei setting ambulatoriali, dei requisiti minimi di Accreditamento e del "core competence" specifico di competenze infermieristiche non attribuibili al personale di supporto;
- **Infermiere Case Manager (ICM):** L'ICM deve avere una formazione orientata in senso oncologico, è una figura di riferimento per il paziente e la sua famiglia, nonché per gli altri membri del team, affinché sia garantita la continuità assistenziale e l'appropriatezza clinica e organizzativa. Segue la pianificazione e l'attuazione dei percorsi assistenziali specifici garantendo la continuità delle cure e l'integrazione multiprofessionale. Fondamentale è l'integrazione dell'infermiere di oncologia/ematologia con gli infermieri già presenti nelle case di comunità e negli ospedali territoriali con l'obiettivo di ottimizzare le risorse umane e di migliorare le conoscenze sia degli operatori sociosanitari sia degli infermieri non specialisti in oncologia/ematologia. Facilita il raccordo tra i professionisti che agiscono nei diversi contesti assistenziali (ospedaliero e territoriale) della rete oncologica e 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 dei pazienti oncologici cronici e dei "survivor"). Le funzioni svolte dall'ICM sono:
 - Funzioni assistenziali (seguire il percorso terapeutico del paziente attraverso una buona relazione e un'alleanza con il paziente, ridurre i tempi diagnostico- terapeutici ed eliminare sovrapposizioni di percorsi e ritardi; favorire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, impostato sulle peculiarità della presa in carico *long-term* nella cronicità di malattia);
 - Funzioni manageriali (favorire l'attivazione delle risorse e gestire gli aspetti amministrativi e il segretariato sociale).
 - Funzioni relazionali-educative (promuovere e migliorare la qualità di vita della persona, gestire complicità e sintomi, dolore, ansia, incertezze; promuovere una comunicazione efficace ed una relazione di aiuto empatica; favorire l'empowerment della persona e della sua famiglia);
 - Funzioni di ricerca



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Citando la carta di Ottawa del 1986, in sintesi i tre ruoli chiave sono: *advocate, enable, mediate*, cioè tutela ed empowerment del paziente/utente e integrazione fra servizi ed operatori.

Inoltre l'ICM deve rispondere ai bisogni dell'organizzazione in termini di : a) Ottimizzazione dell'uso delle risorse contenendo i costi, eliminando sprechi, riducendo tempi di attesa, evitando ammissioni, giornate di degenza e riammissioni inappropriate; b) favorire il lavoro del team multidisciplinare, e la rapida evasione delle decisioni prese; c) miglioramento della gestione della sicurezza dei pazienti seguiti a livello territoriale e ospedaliero; d) sviluppo di un clima organizzativo sano e favorevole all'apprendimento continuo (*learning organization*); e) promozione dei rapporti di collaborazione con tutti gli stakeholders; f) partecipazione al processo di budget; g) programmazione di una costante verifica della congruità della presa in carico, anche attraverso la registrazione e il monitoraggio degli indicatori dei percorsi.

L'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC) ha l'obiettivo di rafforzare il sistema assistenziale sul territorio, finalizzato a promuovere una maggiore omogeneità ed accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, favorendo l'integrazione delle diverse figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di comunità.

L'IFeC è un professionista che, garantendo una presenza continuativa nell'area/ambito o comunità di riferimento: - assicura l'assistenza infermieristica ai diversi livelli di complessità, in collaborazione con i professionisti presenti nella comunità;

- ha un forte orientamento alla prevenzione e alla gestione proattiva della salute;

- 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;

- svolge la sua attività inserito in una più ampia rete di protezione sanitaria e sociale, in grado di attivare e supportare le risorse di pazienti e caregiver, del volontariato, del privato sociale, e più in generale della comunità.

Inoltre, l'IFeC assicura l'adeguata presa in carico della persona assistita facilitando l'accesso ai servizi offerti dalla comunità in cui opera, anche ricorrendo all'utilizzo di strumenti digitali, di telemedicina e teleassistenza, e supporta la collaborazione in team di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo di cura, in un'ottica di integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale.

- Specialisti Ambulatoriali Interni (SAI): ruolo strategico della specialistica convenzionata nella medicina territoriale.

- Fisioterapisti: ruolo attivo nel percorso di prevenzione e trattamento dei deficit provocati dall'intervento chirurgico, farmacologico, radioterapico ma anche dalla malattia oncologica stessa.

7.1 Competenze e formazione del personale infermieristico coinvolto

È necessario prevedere percorsi post-lauream specialistici che permettano di approfondire ed estendere le conoscenze e le competenze in infermieristica oncologica in ambito assistenziale, educativo, organizzativo e di ricerca, insieme al requisito di esperienza assistenziale in reparti /DH di oncologia di almeno 2 anni.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Inoltre, sarà utile promuovere un indirizzo specialistico in "Case Management Infermieristico" (prevista nel Documento finale sui Master Specialistici delle Professioni Sanitarie, a cura del Comitato di Presidenza dell'Osservatorio MIUR, approvato il 17 dicembre 2018) volta a fornire competenze finalizzate a integrare i diversi interventi garantendone l'unitarietà, la personalizzazione e la trasversalità nei servizi territoriali, sanitari e socio-sanitari. In assenza delle previste Riforme Universitarie e di specifici corsi di specializzazione per gli Infermieri, viene raccomandata la formazione del personale attraverso master universitari di I livello dedicati all'Infermieristica in Oncologia, all'Infermieristica del territorio, all'Infermiere Case-manager e all'Infermieristica di Famiglia e Comunità.

8. Ruolo delle Associazioni dei pazienti e attivismo civico

Visto il documento "Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle Reti Oncologiche" approvato dalla Conferenza delle Regioni/P.A. con l'Atto n. 166/CSR del 26 Luglio 2023, la presenza delle associazioni dei Pazienti e Attivismo civico deve essere garantita in maniera uniforme e regolamentata nelle Reti Oncologiche Regionali e dunque nei nodi operativi che la compongono incluso il territorio. Pertanto, sono di seguito individuate le seguenti azioni:

- presenza/collaborazione/interazione delle associazioni di pazienti e di attivismo civico documentata;
- coinvolgimento formale delle associazioni di pazienti e di attivismo civico nella rete ai livelli organizzativi e direzionali;
- valutazione formalizzata e periodica del grado di umanizzazione delle cure, coinvolgenti le suddette associazioni, delle strutture facenti parti della ROR coordinata dalla rete stessa o dalla regione;
- valutazione formalizzata, periodica e anonimizzata del grado di soddisfazione del paziente circa l'esperienza del suo percorso di cura;
- modalità formalizzate per garantire il rispetto dei diritti del paziente (es. consenso informato unico per le strutture componenti la rete; punto di accesso informativo fisico o su sito web per l'orientamento e/o il supporto dei pazienti);
- coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e/o attivismo civico nel passaggio del setting assistenziale ospedale-territorio.

9. Stato attuale e linee di evoluzione della Sanità Digitale

9.1 Cartella clinica ospedaliera Informatizzata

La Cartella del paziente oncologico in Rete, deve essere necessariamente Informatizzata, strumento che attraverso lo sviluppo l'interoperabilità dei sistemi informatici ospedalieri e territoriali, verrà alimentato in tempo reale da tutti i professionisti coinvolti nel percorso oncologico nei diversi setting assistenziali (domiciliare, cure intermedie, ambulatori territoriali e ospedalieri, terapie oncologiche ambulatoriali, day-hospital e ricovero ordinario).

L'implementazione di siffatta cartella oncologica ospedaliera deve essere coerente con lo sviluppo di cartelle cliniche aziendali e del Fascicolo Sanitario Elettronico, al fine di evitare duplicazioni ed eccessivi carichi burocratici.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

9.2 Fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) si configura come uno strumento digitale nel quale confluiscono i dati riferiti alla storia clinica del cittadino, rendendone possibile la condivisione da parte professionisti sanitari al fine di garantire l'opportuna presa in carico del paziente e permettere al cittadino la maggiore libertà nella scelta della cura. Oltre al "nucleo minimo" di dati che devono essere contenuti obbligatoriamente all'interno di tale strumento (dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico ecc.), il FSE può essere integrato con ulteriori informazioni, il cui inserimento facoltativo, può essere utile ai fini di una efficiente presa in carico del paziente. Tra i dati di tipo integrativo sono presenti i dati a supporto delle attività di telemonitoraggio e delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico terapeutici che, nel caso del paziente oncologico ne agevolano l'assistenza e pongono le basi per una adeguata integrazione tra le diverse competenze professionali. Il valore del FSE, nel caso del paziente oncologico, deriva dal fatto che esso consente l'accesso ai dati degli operatori sanitari anche al di fuori della propria azienda di appartenenza e anche al di fuori della propria regione /P.A. che vengono in tal modo resi disponibili anche da professionisti sanitari di diverse affiliazioni. Viene dunque garantita la tracciabilità dei diversi momenti di presa in carico, anche quando questi avvengono in luoghi di cura che afferiscono a strutture sanitarie diverse, garantendo una ottimizzazione della governance del percorso di cura. In un sistema di interoperabilità a regime, la cartella clinica elettronica del paziente oncologico, dovrebbe alimentare il fascicolo con i passaggi/prestazioni principali.

9.3 Telemedicina

La telemedicina svolge un ruolo chiave in ambito oncologico.

Le diverse fasi della malattia oncologica possono prevedere l'applicazione di prestazioni di telemedicina che consentono una più efficiente presa in carico del paziente e un'adeguata continuità assistenziale ospedale – territorio:

- interazione tra professionista e paziente resa possibile da televisita, telecontrollo e telemonitoraggio, viene garantita la più appropriata permanenza del paziente nel proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure. Si verifica, in tal modo, una riduzione delle problematiche associate alla mobilità sanitaria, fattore di notevole criticità nel caso dei pazienti fragili. Viene, altresì, garantito il tempestivo intervento a domicilio in occasione di episodi di acuzie e/o di emergenza.

- l'applicazione della telemedicina rende possibile un costante supporto del GOM, il quale determina un maggiore coinvolgimento del paziente nel processo di cura incoraggiandolo ad assumere un atteggiamento proattivo e consapevole nei confronti del percorso terapeutico con un conseguente miglioramento della qualità della vita. Il GOM, dal suo canto, avrà strumenti più agevoli e fruibili per seguire il paziente durante il decorso della malattia e la fase di follow up, garantendo in tal modo un processo di deospedalizzazione adeguato quale la dimissione protetta.

- Il teleconsulto è uno strumento che assume valenza nell'ambito oncologico in quanto promuove la collaborazione tra professionisti appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali, consentendo



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

una più efficace ed efficiente operatività del team multidisciplinare che ha in carico il paziente oncologico attraverso la condivisione dei dati dei pazienti e una maggiore fruibilità delle informazioni clinico-sanitarie, in particolare strumento fondamentale per i professionisti che operano nella Rete Tumori Rari.

- Gestione delle tossicità: l'utilizzo della telemedicina permette al paziente e al caregiver riduzione dei disagi legati agli spostamenti verso l'ospedale sia in termini economici e di giorni lavorativi, riducendo così la *financial toxicity* delle cure oncologiche. Anche lo strumento della "telefonata del giorno dopo" ad opera del team territoriale permette di monitorare a distanza lo stato di salute dopo una terapia, intercettando in anticipo eventuali problematiche evitando accessi impropri al PS.

9.4 Integrazione dei flussi informativi

La più recente normativa nazionale (articolo 7 del DL n. 34/2020, DM 77), sulla base della crescente disponibilità di dati digitali, pone l'attenzione sulla possibilità di sviluppare modelli predittivi, che consentano la stratificazione della popolazione, il monitoraggio per fattori di rischio, la gestione integrata di patologie croniche e di situazioni complesse.

Attualmente, le procedure per l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale, sono regolate dal decreto ministeriale n. 262 del 2013 che, all'art 2 comma 1 ne definisce, le finalità per il monitoraggio dei LEA nonché per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura. Inoltre, la Legge 205/2021, all'art. 9, ha emendato il comma 1-bis dell'articolo 2-sexies del Codice Privacy e prevede che "i dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'INMP e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale". Tuttavia, affinché le disposizioni della L. 205 diventino operative, è necessario che il Ministero della Salute emani un regolamento, previo parere dell'Autorità Garante della Privacy.

Le fonti informative, ad oggi disponibili, sul percorso di cura del paziente oncologico sono relative, oltre al ricovero ospedaliero rappresentato dallo storico flusso SDO, all'assistenza domiciliare (flusso SIAD), all'assistenza in Hospice (flusso Hospice), all'assistenza farmaceutica (flusso farmaceutica ex art. 50), all'assistenza specialistica (Flusso di specialistica ambulatoriale flusso art. 50).

Sulla base degli investimenti previsti nell'ambito della M6 C2 del PNRR, entro il 2026 saranno disponibili i flussi informativi delle Cure primarie e degli ospedali di Comunità, che rappresentano setting strategici per lo sviluppo del nuovo modello territoriale (DM 77).

Dall'interconnessione di dati derivanti dai suddetti flussi informativi, relativi ai pazienti oncologici, potrebbero derivare importanti indicatori per il monitoraggio dell'integrazione tra setting assistenziali, della presa in carico multiprofessionale, del supporto attivo ed orientamento alla persona o al caregiver, in relazione ai bisogni socioassistenziali. Il fascicolo sanitario elettronico e, in generale le basi dati rilevanti alimentano utilmente la rete dei registri tumori di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29 che consente di avere dati complessivi di monitoraggio e di valutazione puntuale del controllo del fenomeno oncologico.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

10. Cronoprogramma attuativo triennale

Il cronoprogramma suggerisce una sequenza di attivazione per la piena funzionalità della oncologia territoriale, in tre fasi al fine di fornire una calendarizzazione guida per le Regioni/P.A. in parallelo allo stato di attivazione delle strutture territoriali previste dal DM77 della Regioni/P.A. rappresentata dalla Figura 4.

In considerazione della disomogeneità sul territorio nazionale della "maturità" organizzativo/strutturale, che troverà il suo massimo completamento entro il 2026, la piena attuazione del presente documento sulla oncologia territoriale si adatterà alle fasi del cronoprogramma del DM77 stesso.

Le Regioni/P.A. che dovessero essere più avanti nelle fasi organizzative potrebbero comunque progredire con le successive arrivando ad un completamento di percorsi e servizi offerti al paziente oncologico nei setting assistenziali del territorio comunque entro il 2026.

L'Oncologia territoriale non può essere vista semplicemente come misura atta a sgravare i reparti ospedalieri di oncologia medica, bensì deve intendersi come un mezzo per arricchire l'offerta e la qualità dell'assistenza oncologica in un contesto caratterizzato da

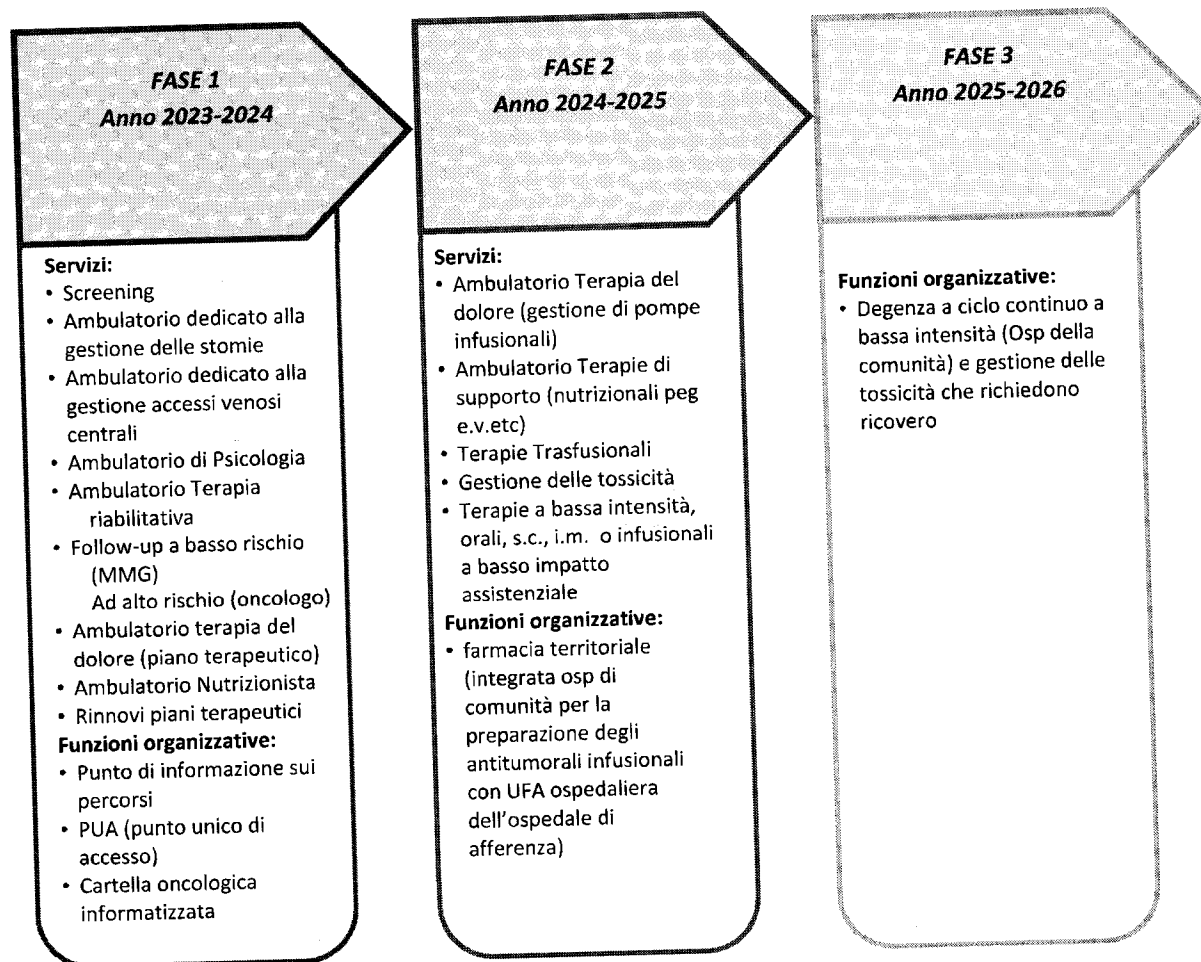
- Numero crescente di nuovi casi osservati
- Maggiore complessità dei nuovi casi in relazione all'invecchiamento della popolazione e dal conseguente problema delle comorbidità
- Necessità di implementare innovazioni farmaceutiche e tecnologiche di grande impatto sulla malattia.

In tal senso le azioni intraprese con l'applicazione del PNRR e le indicazioni di questo documento non potranno che garantire maggiori possibilità di cura, eventualmente erogate anche in prossimità rispetto all'attuale, ma sempre nel rispetto delle norme e della *good practice* che garantiscano approccio multidisciplinare, sicurezza nella prescrizione/allestimento/somministrazione, cure di supporto e palliative concomitanti.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

FIGURA 4 Cronoprogramma attuativo sulla base dei servizi e delle funzioni organizzative



11. Monitoraggio Agenas DM 77 e monitoraggio delle ROR

Il DM 77/2022 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" stabilisce che il monitoraggio semestrale degli standard è assicurato dal Ministero della Salute per il tramite dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) con cadenza semestrale.

L'Osservatorio per il Monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali (ROR) parallelamente si occuperà di portare avanti un monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali allo scopo di analisi, misurazione e valutazione sullo stato di implementazione delle linee di indirizzo nei vari contesti regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Nel Giugno 2021 è stata pubblicata la quarta indagine sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali (Rapporto 2021) ed è attualmente in corso la rilevazione per il monitoraggio riferito all'anno 2023 a cura dell'Osservatorio delle Reti Oncologiche Regionali Agenas.

12. Comunicazione dei servizi offerti dall'oncologia territoriale

Il sito internet da prevedere per la struttura Territoriale sarà di supporto relativamente alla comunicazione dei servizi offerti dall'oncologia territoriale, tra i servizi previsti si citano i seguenti:

- modalità di comunicazione e informazione rivolte ai cittadini rispetto a contatti (indirizzi, numeri telefonici) e informazioni circa servizi, campagne di sensibilizzazione, iniziative di prevenzione, programmi di screening, brochure informative;
- link che rimanda ai sito internet della ROR;
- PDTA della Rete Oncologica e centri di riferimento per patologia;
- Elenco delle associazioni di pazienti e/o attivismo civico presenti in struttura;
- Un'area dedicata alla possibilità di pubblicare da parte delle associazioni di pazienti e attivismo civico le proprie attività offerte a pazienti e cittadini;
- Elenco dei servizi on line disponibili consultabili sul sito internet della struttura (casa della Comunità – Ospedale di Comunità);
- Carta dei servizi consultabile sul sito internet della ROR;
- Elenco della documentazione necessaria per la richiesta della cartella clinica;
- Accessi/link alla Regione e alle aziende componenti la ROR per i tempi di attesa di specifiche prestazioni consultabili;
- Alternative equivalenti al contenuto audio e/o visivo consultabili;
- call center/numero verde della struttura;
- possibilità di raccogliere una valutazione sull'esperienza dei pazienti che hanno avuto accesso alla struttura ai fini dell'implementazione dei servizi;
- organizzazione di eventi istituzionali rivolti ai pazienti e ai care-giver.

13. Riferimenti bibliografici

1. Istituzione di *Fragility-Team* per la presa in carico dei pazienti fragili, così come previsto nell'allegato 1 "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" dell'Intesa Stato Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. Atti. n 59/CSR del 17 aprile 2019) al cap.1.9 pagg.49-52;2.
3. PIG-GSF – Prognostic Indicator Guidance, lo SPICTTM – Supportive and Palliative Care Indicators Tool, il RADPAC- Radboud Indicators for Palliative Care Need, il NECPALL Tool-Necesidades Paliativas , et al.);
4. PALCOM (Predictive Model of Complexity in Palliative Care) o l'IDC (Pal Instrumento Diagnóstico de la Complejidad en Cuidados).



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

5. 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. DOI: 10.1200/JCO.2019.37.27_suppl.91
6. Candela ML, Piredda M, Marchetti A, Facchinetti G, Iacorossi L, Capuzzo MT, Mecugni D, Rasero L, Matarese M, De Marinis MG. (2020). Finding meaning in life: an exploration on the experiences with dependence on care of patients with advanced cancer and nurses caring for them. *Supportive Care in Cancer*, 28(9):4493–4499 [Online first 15 Jan 2020] <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05300-8>
7. 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.
8. 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.
9. Riva S, Bryce J, De Lorenzo F, et al. (2019). Development and validation of a patient-reported outcome tool to assess cancer-related financial toxicity in Italy: a protocol. *BMJ Open*:e031485. doi:10.1136/bmjopen-2019-031485.
10. P.Mordenti et al. La cura oncologica nel territorio. Esperienza nella Casa della Salute: risultati preliminari nella provincia di Piacenza – *Recenti Progressi in Medicina*, 109 (6): 337-341. Giugno 2018. doi 10.1701/2932.29489
11. L.Cavanna et al. Le cure oncologiche ed ematologiche sul territorio secondo il modello dell'ASL di Piacenza. Rendiconto di 4 anni consecutivi – *Recenti Progressi in Medicina*, 112 (12): 785-791. Dicembre 2021. doi 10.1701/3710.37001
12. M. Ambroggi, Biasini, Del Giovane et al. Distance as a Barrier to Cancer Diagnosis and Treatment: Review of the Literature – *The Oncologist* 2015; 20:1378-1385 DOI: 10.1634/theoncologist.2015-0110



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

14. Autori

- Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella** – Agenas Responsabile UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15 - Coordinatore dell'Osservatorio delle Reti Oncologiche Regionali
- Dott. Mattia Altini** – Responsabile Settore Assistenza Ospedaliera – Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna
- Prof. Gianni Amunni** – Coordinatore della Rete Oncologica Toscana - ISPRO Istituto per la Prevenzione e la Rete Oncologica
- Dott.ssa Costanza Bosi** – UOC Ematologia ASL Piacenza
- Dott. Riccardo Capocaccia** - Editor della rivista Epidemiologia e Prevenzione
- Prof. Luigi Cavanna** – Presidente CIPOMO, Direttore Area Medica e Oncologia Casa di Cura convenzionata Piacenza
- Ing. Erika Di Carlo** – Agenas UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
- Prof. Franca Fagioli** - Direttore SC Oncoematologia Pediatrica- Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche A.U.O. Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dott.ssa Gemma Gatta** - SSD Epidemiologia Valutativa, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Vice Presidente dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori AIRtum
- Dott.ssa Lorena Martini** – Agenas Direttore UOC Formazione ECM
- Dott.ssa Mariagrazia Marvulli** – Agenas UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
- Prof. Paolo Pronzato** – Coordinatore Rete Oncologica Regione Liguria -
- Dott.ssa Mariapia Randazzo** – Agenas Responsabile UOSD Statistica e Flussi Informativi sanitari
- Prof. Fabrizio Stracci** - Sez. di Sanità Pubblica - Università di Perugia - Presidente dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori AIRtum
- Ing. Fulvio Trapani** – Agenas UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15