



12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

**XV GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO
2020**

**L'elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione
del 12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di
Novartis, Bristol-Myers Squibb, Roche, AstraZeneca, Baxter, Ipsen, Merck Serono, Mylan, Sandoz e Servier,
in osservanza del Codice Etico di F.A.V.O.**

Indice

INDICE

Introduzione

Le nuove sfide del volontariato oncologico: Covid-19, Mission on Cancer, guarigione dal cancro e Reti oncologiche p. 12
di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Cancer Mission » 15
di W. Ricciardi – Mission Board on Cancer

Parte Prima

Sostenibilità e aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia

1. Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico » 18
a cura di C. Collicelli, L. Durst – CNR CID Ethics; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; E. Iannelli, L. Del Campo, F. Tracò – Aimac; G. Beretta, U. De Giorgi – AIOM; S. Mennini, C. Nardone – CEIS; A. Sproviero – Datamining; M. Sant, P. Baili, R. Lillini – INT di Milano

2. La performance dei servizi sanitari: una ricognizione per una nuova definizione del valore oncologico di popolazione » 26
a cura di M. Altini – AUSL Romagna; D. Gallegati, N. Gentili, W. Balzi, I. Massa, C. Gualdrini – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; F. S. Mennini, C. Nardone – EEHTA, CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Appendice: La prevalenza dei tumori in Italia » 40
a cura di L. Mangone – Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia; G. Carrozzi – Azienda Unità Sanitaria Locale Modena; F. Falcini, A. Ravaoli, N. Gentili – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola; S. Minerba – Azienda Unità Sanitaria Locale Taranto; M. Ruge – Registro Tumori Veneto, Padova

3. La gestione multidisciplinare può essere un LEA? » 46
a cura di A. Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

4. Il Molecular Tumor Board e la piattaforma informatica condivisa: una possibilità per l’assistenza, un’opportunità per la ricerca, un diritto dei Pazienti » 54
a cura di P. Marchetti – Fondazione per la medicina personalizzata; A. Sapino – SIAPeC-IAP; G. Ciliberto – Alleanza Contro il Cancro; N. Martini – Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

5. Le reti regionali delle anatomie patologiche: una risposta al diritto di uguaglianza nelle cure? » 58
a cura di M. Guido, E. Bonoldi, A. Sapino – SIAPeC-IAP

6. Il nuovo ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali » 61
a cura di M. Campagna, E. Iannelli, L. Del Campo, F. Tracò e F. De Lorenzo – F.A.V.O.

7. I PDTA nell’era post COVID » 68
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; R. Di Natale – Federsantità-Confederazione Federsantità Anci regionali; A. Ghirardini – Osservatorio di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, AGENAS; O. Bertetto – Dipartimento di Rete oncologica Piemonte e Valle d’Aosta; G. Numico – S.C. Oncologia Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle, Cuneo

Quale ruolo della Medicina Generale nella gestione del percorso della malattia oncologica, dai PDTA alle reti oncologiche regionali » 76
a cura di P.L. Bartoletti - FIMMG

8. **La Psico-oncologia nei PDTA per le persone affette da malattia oncologica** p. 77
a cura di M. L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi dell’Insubria, Varese) / S.I.P.O.; A. Costantini – Unità di Psico-oncologia Ospedale S. Anna, Roma / S.I.P.O.; S. Serpentinì – Breast Unit Interaziendale Istituto Oncologico Veneto, Padova / S.I.P.O.
9. **Gli interventi psico-oncologici nei PDTA delle Reti Oncologiche: superare le criticità** » 80
a cura di M. L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi dell’Insubria, Varese / S.I.P.O.
10. **Il valore degli infermieri nella territorializzazione dell’assistenza al malato oncologico** » 82
a cura di B. Mangiacavalli, T. Aceti, P. Del Bufalo – FNOPI
11. **La centralità del paziente ed evoluzione dei Patient-Reported Outcomes (PROs) nella sperimentazione e nella pratica clinica. PROFFIT – il nuovo strumento per misurare la tossicità finanziaria** » 91
a cura di F. Perrone – Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale Tumori di Napoli / AIOM; M. Di Maio – Dipartimento di Oncologia, Università di Torino / AIOM; E. Iannelli – F.A.V.O.
12. **Indicatori di guarigione dopo un tumore in Europa** » 100
a cura di L. Dal Maso – Epidemiologia Oncologica, CRO, IRCCS, Aviano; S. Guzzinati – Registro Tumori Veneto, Azienda Zero, Padova; S. Francisci – Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute (CNaPPS), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma per EUROCARE-5 Working Group
- Parte Seconda**
Accesso alle cure: prospettive e criticità
13. **Capire il potenziale della Radioterapia Oncologica per una migliore cura del cancro** » 104
a cura di A. Magli, M. Mignogna, L. Marafioti, E. Russi, D. Genovesi, S.M. Magrini e V. Donato – Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO)
14. **I dilemmi etici dei medici oncologi: la micro-allocazione delle risorse in sanità (indagine 2020)** » 114
a cura di C. Collicelli, L. Durst – CNR CID Ethics; G. Beretta, M. Di Maio – AIOM; F. De Lorenzo – F.A.V.O.
15. **La vaccinazione antinfluenzale in oncologia, nell’era di Covid 19** » 124
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; M. Bersanelli – Oncologia Medica Parma; M. Di Maio – AIOM; L. Icardi – Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni
16. **La mancata attuazione dell’Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017 sui percorsi nutrizionali in oncologia: riflessioni sulle possibili ragioni e prospettive** » 132
a cura di R. Caccialanza, F. Lobascio e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; F. De Lorenzo, L. Del Campo, E. Iannelli, F. Traclò – F.A.V.O.
17. **Il supporto nutrizionale del paziente oncologico, criticità e prospettive future per un approccio personalizzato** » 136
a cura di D. D’Ugo, L. Lorenzon – Fondazione IRCCS Policlinico Universitario “A. Gemelli” / SICO; P. Pedrazzoli, R. Caccialanza – Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”
18. **Gestione del paziente con melanoma: dal team multidisciplinare al PDTA per il territorio. L’esempio di Sassari** » 142
a cura di G. Palmieri, M. Colombino, R. N. Dallochio, M. Serra – Unità Genetica Tumori, CNR, Sassari; M. F. Dedola – Radioterapia; S. Casula, F. Demaria – Psicologia Ospedaliera; P. Lampus, S. Profili – Diagnostica Immagini; M. A. Montesu, R. Rita Satta – Dermatologia; G. Motroni, Maria Cristina Varone – Riabilitazione Funzionale; C. Rubino, G. Sini – Chirurgia Plastica; T. Scotto – Oncologia Medica; P. Solinas, A. Spanu – Medicina Nucleare; A. Cossu, M. Antonietta Fedeli, A. Lissia – Anatomia Patologica, AOU, Sassari

- 19. Conoscenza, uso e attitudine verso gli strumenti di digital health tra i pazienti oncologici** p. 146
a cura di E. Santoro – Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS; A. Lugo, E. Borroni – Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS; D. Pero, L. del Campo, F. Tracò – Aimac
- 20. La scelta delle terapie integrate nei pazienti oncologici: primi risultati di un'indagine esplorativa** » 152
a cura di A. Geraci, D. Cordella, F. Lozupone – Istituto Superiore di Sanità; D. Pero, A. Porcu, L. del Campo, F. De Lorenzo – Aimac; C. Villivà, F. Tomassi, M. Bonucci – ARTOI
- 21. I Centri di Senologia Senonetwork: Come si garantisce la qualità?** » 157
a cura di L. Cataliotti, L. Marotti, M. Rosselli Del Turco, M. Tomatis, M. Taffurelli, L. Fortunato, C. Tinterri, A. Ponti – Senonetwork
- 22. Esplorare l'engagement: l'esperienza di pazienti e caregiver per potenziare la qualità di cura in oncologia – Primi risultati di una survey** » 160
a cura di C. Bosio, E. Guida, L. Palamenghi, G. Graffigna – EngageMinds Hub, Consumer, Food & Health Engagment Research Center - Università Cattolica del Sacro Cuore; D. Pero, A. D'Acunti – Aimac; L. Del Campo – F.A.V.O.
- 23. Dispositivi medici e percorsi riabilitativi: stomia, prostatectomia, laringectomia e cateterismo a intermittenza, un sistema riabilitativo da ripensare**
- Premessa » 170
a cura di F. Diomede – F.A.V.O. / FINCOPP
- Le stomie » 173
a cura di A. D'Elia – UOS Chirurgia Generale e Coloproctologica ASST Ovest Milanese, UCP SICCR (Società Italiana di Chirurgia Coloretale), Legnano
- L'Incontinenza e ritenzione urinaria neurologica » 174
a cura di R. Carone – FIC (Fondazione Italiana per la Continenza)
- Laringectomia » 175
a cura di R. Persio – AILAR (Associazione Italiana Laringectomizzati)
- Il cateterismo intermittente » 176
a cura di E. F. Agrò – UOSD Urologia Policlinico "Tor Vergata", Roma;
- Parte terza**
Assistenza e previdenza
- 24. Emergenza sanitaria COVID-19. Impatto sull'attività medico legale dell'INPS. Prime considerazioni in ambito di invalidità civile e sostegno del reddito** » 180
a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS
- 25. La sicurezza in ospedale: il COVID-19 come occasione di rilancio** » 185
a cura di F. Ripa di Meana – FIASO; T. Lavalle – UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano, IFO, Roma
- Parte quarta**
Le disparità regionali in oncologia
- 26. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** » 194
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute; S. Paderni – Osservatorio
- 27. Le finestre regionali** » 218
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute; S. Paderni – Osservatorio

Parte quinta
Buone pratiche

28. **Imparare la medicina con l'insegnamento dei pazienti** p. 240
a cura di M. S. Padula, Fausta Lui – Corso di Laurea in Med. e Chirurgia UNIMORE; P. Ferri – Corso di Laurea Infermieristica UNIMORE; L. Draghetti, S. Barbi – Associazione Pazienti con tumori neuroendocrini NET Italy Onlus; F. Rossi, D. Portera – Associazione di Promozione Sociale Tandem

Le Rubriche dell'Osservatorio

29. **La rassegna normativa dell'anno 2019-2020 in materia di tumori** » 250
a cura di C. Turetta – F.A.V.O.
30. **I "Semafori" dell'Osservatorio** » 254
a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.

Appendice

- Documento programmatico curanti/curati per superare l'emergenza COVID-19 e favorire il ritorno immediato alla normalità delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro** » 262
- Locandina della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico** » 268

Introduzione

Le nuove sfide del volontariato oncologico: Covid-19, Mission on Cancer, guarigione dal cancro e Reti oncologiche

di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

L'alleanza tra curati e curanti per la Fase 2 del COVID-19 e per il ritorno alla normalità delle cure e il riconoscimento dei nuovi diritti

Nell'anno del Covid-19 e della grave emergenza sanitaria, la dodicesima edizione del *Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici* non soltanto costituisce il consueto aggiornamento sui risultati delle ricerche e sul monitoraggio realizzati dall'Osservatorio di FAVO, ma rappresenta anche la testimonianza concreta di un periodo straordinario, per il contesto eccezionale in cui è stata scritta, per le difficoltà operative in cui i gruppi di lavoro della Federazione hanno operato e per i contenuti fortemente programmatici che connotano il Rapporto.

L'epidemia ha cambiato le nostre abitudini, costringendoci al distanziamento sociale; ha imposto un ricorso massiccio alle nuove tecnologie per comunicare, lavorare, interagire; ha riscritto le agende politiche a tutti i livelli decisionali; ha delineato un futuro nuovo. I malati di cancro sono stati tra i più colpiti dalle conseguenze della diffusione del virus: l'Istituto Superiore di Sanità ha rilevato che il 16% dei decessi ha riguardato persone con diagnosi di tumore; si sono inoltre registrati ritardi negli interventi chirurgici e una drastica diminuzione dei pazienti visitati per ogni settimana: si tratta delle conseguenze della grande paura del contagio. La Federazione e le associazioni che essa rappresenta hanno quindi avvertito l'obbligo morale di unire conoscenze, competenze ed esperienze per affrontare con consapevolezza e preparazione le fasi che avrebbero seguito il periodo di confinamento.

FAVO ha pertanto compiuto un grande sforzo organizzativo per consentire comunque la realizzazione della Giornata nazionale del malato oncologico, seppure "a distanza", quale fondamentale momento di confronto e approfondimento tra le Associazioni che, quest'anno, si è tenuto proprio alla vigilia della cosiddetta "Fase 2", immediatamente successiva al periodo eccezionale del confinamento.

Durante le sessioni di lavoro programmate, i delegati hanno potuto affrontare le principali tematiche connesse alla gestione dell'emergenza nell'ottica di individuare soluzioni per ripristinare, nel più breve tempo possibile, il livello di assistenza precedente alla diffusione del Covid-19.

Molte delle proposte emerse durante la Giornata sono confluite nel documento, pubblicato in questo Rapporto (v. pag. 264), promosso da FAVO con il contributo delle Società scientifiche e delle organizzazioni professionali più importanti – Medici oncologi (AIOM), Chirurghi oncologi (SICO), Radioterapisti oncologi (AIRO), Infermieri (FNOPI) e Psico-oncologi (SIPO) – e con l'adesione di Europa Donna Italia e Incontradonna. Il confronto multidisciplinare ha consentito la definizione di un vero e proprio programma, articolato per settori di intervento, per favorire un rapido ritorno ai livelli di assistenza precedenti all'epidemia Covid-19 e, più in generale, per potenziare l'assistenza oncologica, superando le gravi carenze strutturali, non direttamente connesse all'emergenza epidemiologica, ma i cui effetti si sono drammaticamente amplificati durante la pandemia.

FAVO ha avuto modo di presentare, lo scorso luglio, le proposte illustrate nel Documento in occasione dell'*audizione informale sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19* presso la XII Commissione – Affari Sociali della Camera dei Deputati. Il Covid-19, infatti, ha reso ancora più evidente la necessità di assicurare alla persona malata e alla sua famiglia la migliore qualità

di vita durante tutte le fasi della cura e dell'assistenza, attraverso la presa in carico complessiva del paziente, comprensiva di interventi domiciliari e territoriali, efficacemente integrati con l'assistenza ospedaliera.

FAVO ha ribadito con forza che tale obiettivo può essere raggiunto solo grazie alla costituzione e al pieno funzionamento delle Reti oncologiche regionali, quale prezioso e insostituibile strumento di armonizzazione dei percorsi e di garanzia di appropriatezza, nonché di accesso uniforme all'assistenza su tutto il territorio nazionale.

Il nuovo *Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del Cancro* (Piano Oncologico Nazionale), quale fondamentale atto di programmazione per il settore oncologico atteso dal 2016, dovrà porre al centro di un progetto complessivo e integrato per l'oncologia le Reti regionali, il loro coordinamento e il monitoraggio delle loro attività.

L'impegno dell'Unione Europea nella lotta contro il cancro

Il ruolo dell'Unione Europea nella lotta al cancro sarà nei prossimi anni sempre più determinante e sempre più centrale.

Horizon Europe costituisce il programma dedicato alla ricerca e all'innovazione per il periodo 2021-2027, nel cui ambito sono state individuate cinque missioni finalizzate alla progettazione di soluzioni per alcune delle grandi sfide sociali che l'Europa è chiamata ad affrontare.

In considerazione dei numeri del cancro e del suo elevatissimo impatto sociale è stata quindi istituita la *Mission on Cancer*, con l'obiettivo di aumentare la prevenzione, di migliorare il trattamento, di salvare più vite umane e di aumentare la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie durante e dopo il cancro. In un arco di tempo di dieci anni, il risultato atteso è salvare ben tre milioni di vite umane.

La *Mission on Cancer* costituisce una risposta concreta alla necessità di affrontare globalmente la malattia neoplastica, non solo sul fronte clinico, ma anche sociale, nell'ottica di ridurre le disparità e le barriere all'accesso ai servizi e all'innovazione che è e sarà disponibile, di garantire ai malati e ai guariti dal cancro specifiche tutele, soprattutto lavoristiche e previdenziali, di delineare un percorso integrato per garantire un reale e completo ritorno alla vita precedente alla malattia. Le *Mission*, infatti, sono funzionali ad ottenere un impatto maggiore da ogni singolo intervento grazie a un *focus* più mirato, a una correlazione più stretta tra ricerca e innovazione su scala europea, e ad un coinvolgimento più diretto dei cittadini e di tutti gli *stakeholder*.

In questo innovativo contesto, il contributo delle rappresentanze dei malati non potrà che essere fondamentale e FAVO promuoverà la più ampia partecipazione dell'associazionismo alle azioni della *Mission*, anche nell'ottica di favorire l'approvazione di buone leggi e buoni provvedimenti, a tutela dei diritti dei malati, dei loro familiari e dei guariti dalla malattia.

Si tratta di una storica opportunità che l'Associazionismo oncologico vuole cogliere, valorizzando il cambio di prospettiva che la struttura stessa delle missioni suggerisce: la ricerca di soluzioni infatti, dovrà essere orientata alla massima integrazione di ogni aspetto rilevante della lotta al cancro, clinico, sociale e politico.

La questione dei survivors

Un numero crescente di pazienti con una diagnosi di cancro è fortunatamente destinato a guarire. Uno studio di EURO CARE¹, condotto su 32 tipi di tumori in Europa, ha rilevato che il 51% delle donne e il 39% degli uomini europei guariscono. Si stima che le persone che vivono in Europa dopo una diagnosi di tumore sono circa 25 milioni su una popolazione complessiva di 500 milioni di abitanti. I numeri rappresentano con chiarezza l'impatto sanitario, ma anche e soprattutto sociale della questione dei *survivors*. Se per molti di essi, in meno di dieci anni, l'attesa di vita raggiunge un valore analogo a quello di chi non si è mai ammalato, il loro bisogno di salute è tuttavia superiore a quello della popolazione generale. Una significativa percentuale di

¹ Dal Maso et al. Int J Epidemiol 2020

pazienti infatti, guarisce, con più o meno piccole disabilità; circa il 15% va incontro all'insorgenza di seconde neoplasie; frequenti sono inoltre le possibili tossicità a lungo termine causate dai trattamenti farmacologici e dalla radioterapia, nonché le condizioni di distress, dismetaboliche e riduzione di fertilità.

È pertanto urgente e necessario riconoscere concretamente, da parte dei governi nazionali, il diritto a una specifica sorveglianza sociosanitaria, che consista in percorsi ben definiti di prevenzione terziaria e, soprattutto, di riabilitazione non soltanto fisica, ma anche psicologica, sessuale e nutrizionale. Il ritorno alla normalità deve inoltre essere assistito da specifiche tutele previdenziali e lavoristiche. Infine in diversi Paesi Europei (Francia, Belgio e Lussemburgo) sono state approvate specifiche norme ("Diritto all'oblio") tese a evitare la discriminazione degli ex-pazienti nell'accesso ai mutui e ai prestiti bancari.

Il rinnovato impegno dell'Unione Europea nella lotta al cancro si è concretizzato nell'istituzione della citata Missione che, nel documento *"Conquering cancer. Mission possible: interim report"*, curato dal Board e pubblicato il 24 giugno 2020, ha già delineato tredici raccomandazioni che corrispondono ad altrettante azioni concrete da realizzare a partire dal 2021. Tra queste è compreso (Raccomandazione n. 7) lo sviluppo di un programma di ricerca finalizzato specificatamente al miglioramento della qualità della vita dei malati di cancro e dei guariti dalla malattia, prevedendo in particolare per questi ultimi il supporto per un completo ritorno alla vita precedente alla diagnosi di tumore.

È inoltre in corso di approvazione il primo *European Cancer Plan*: si tratta di un altro chiaro segnale dell'impegno dell'Unione Europea nella lotta al cancro. Il nuovo piano oncologico nazionale, la cui approvazione, si ribadisce, è ormai indifferibile, dovrà pertanto coordinarsi, secondo la logica della programmazione "a cascata", con le politiche dell'Unione, recependone gli indirizzi per un'efficace attuazione.

Il ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti regionali oncologiche

La dodicesima edizione del Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici non poteva non fare il punto sul percorso che ha portato al riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali e che vede nell'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni del documento *Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica* l'ultima fondamentale tappa. Le rappresentanze dei malati hanno finalmente l'opportunità di incidere in modo determinante in ogni aspetto dell'assistenza e della cura, dalla definizione dei percorsi, all'individuazione dei nuovi trattamenti terapeutici, fino alla valutazione dei servizi. L'applicazione del documento, tuttavia, richiede un grande sforzo da parte di tutti gli attori. FAVO, quale componente effettivo dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali istituito presso Age.Na.S., è impegnata in prima linea affinché la partecipazione delle organizzazioni *non profit* avvenga secondo criteri uniformi e condivisi, purché valorizzando le differenze tra le tipologie degli enti di cui si compone il settore (v. in questo Rapporto, cap. 6, *Il nuovo ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali*, p. 61) La corretta applicazione del Documento, dovrà valorizzare adeguatamente le peculiarità delle associazioni di pazienti, soprattutto ai fini della selezione dei soggetti da coinvolgere in ambiti operativi e funzioni a vocazione specificatamente clinica, quali ad esempio, la definizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali. FAVO, in particolare, propone di ancorare la definizione di associazione di pazienti alla valorizzazione dell'esperienza diretta della malattia nella *governance* delle organizzazioni, attraverso la partecipazione maggioritaria, per espressa previsione statutaria, dei malati di cancro, dei lungo-sopravvissuti e delle persone guarite dal cancro agli organi di amministrazione o di indirizzo.

Una nuova rotta è stata tracciata, anche sulla spinta dell'emergenza. Il panorama di opportunità non è mai stato così ampio.

Cancer Mission

di W. Ricciardi – Mission Board on Cancer

Cento miliardi di euro ha deciso di stanziare nel 2018 la Commissione Europea in “Horizon Europe”, il programma più ambizioso finora finanziato nell’area della ricerca e dell’innovazione, finalizzato all’espansione dell’eccellenza europea nei settori scientifici e assistenziali di tutti i Paesi dell’Unione.

All’interno di questo programma, che verrà condotto negli anni 2021-2027, la Commissione, con lo scopo di fornire soluzioni determinanti ad alcune delle più importanti sfide che il mondo deve attualmente affrontare, ha identificato cinque Missioni: adattamento ai cambiamenti climatici; la salute degli oceani, delle acque marine, costiere e interne; la salute del terreno e il cibo; città smart e ad impatto zero sull’ambiente; il cancro. Perché una Mission con focus specifico sul cancro? Perché ogni anno, nei Paesi dell’Unione Europea si registrano 2.6 milioni di nuovi casi e 1.2 milioni morti a causa di questa malattia. Non solo, si stima che il cancro possa diventare la prima causa di mortalità nel 2030 e che il numero di nuovi casi aumenti di più del 25% in Europa entro il 2035 se non verranno prese misure per contrastarlo.

Attualmente, i sistemi sanitari nazionali sono stati messi a dura prova a causa della pandemia SARS-CoV-2, sia per quanto riguarda la capacità di risposta contro questo virus, sia relativamente alle risorse impiegate. La pandemia da Covid-19 ha dimostrato chiaramente l’importanza e il valore della salute in ogni società. Questo non significa che il cancro e la Mission contro il cancro abbiano perso di importanza o abbiano assunto una minore urgenza. L’assenza di salute nelle popolazioni sta infatti assumendo un impatto estremamente drammatico e significativo sull’economia e le conseguenze politiche e sociali sono e saranno notevoli per l’Europa e per tutto il pianeta. Se in tempi piuttosto brevi si potranno trovare misure efficaci per contrastare l’epidemia Covid-19, sfortunatamente questo non è pensabile per il cancro. Al contrario, le sfide per combattere questa patologia sono aumentate proprio a causa dell’emergenza sanitaria provocata dal coronavirus: ritardi negli screening e nei processi di diagnosi, ritardi nella cura e nell’assistenza. Ad esempio, nei Paesi Bassi è stata riportata una riduzione del 25% di diagnosi di cancro, nel Regno Unito gli assistiti hanno potuto constatare ritardi nei trattamenti oncologici nel 50% dei casi, sospensione di attività di prevenzione e di diagnosi precoce e l’interruzione delle attività di ricerca. Pertanto, il valore della Mission e gli obiettivi a lungo termine che ha fissato rimangono prioritari. In particolare, l’obiettivo che il Mission Board for Cancer si pone è quello di salvare più di tre milioni di vite umane entro il 2030. Per procedere in tal senso risulta indispensabile riuscire a comprendere meglio il cancro, a migliorare la sua prevenzione, la sua diagnosi e il suo trattamento, a supportare la qualità della vita di tutte le persone che soffrono di questa malattia, dei survivor, delle loro famiglie e dei caregiver, assicurando un equo accesso ai servizi sanitari e sociosanitari. Questi sono i pilastri fondamentali che rappresentano il valore che la Mission vuole fornire all’Unione Europea, a tutti gli Stati Membri e ai suoi cittadini per vincere la sfida contro il cancro. Per sviluppare in concreto questi pilastri sono previste specifiche azioni da intraprendere.

Saranno indispensabili iniziative a livello europeo per migliorare la comprensione, sia relativamente alle basi biologiche che genetiche, del cancro e dei fattori di rischio nonché lo sviluppo di programmi europei di ricerca finalizzati a individuare il rischio di cancro per ciascun individuo.

È necessario supportare lo sviluppo e l’implementazione di strategie e policy che mirino alla prevenzione: da quella primordiale, mirando a ridurre al minimo i potenziali fattori di rischio per la salute ed evitare profili di rischio, a quella primaria, cercando di mantenere le condizioni di benessere dell’individuo e di evitare la comparsa di malattia, fino a quella secondaria, cercando di limitare la progressione della malattia individuandola in una fase precoce ottimizzando i programmi di screening che già esistono e sviluppandone di nuovi e, infine, a quella terziaria, controllando e contenendo gli esiti della malattia.

Relativamente all'ottimizzazione delle tecniche diagnostiche e dei trattamenti, le azioni comprendono l'implementazione di approcci di medicina personalizzata per tutti i pazienti e lo sviluppo di programmi di ricerca su tecnologie di diagnosi precoce e per trattamenti minimamente invasivi.

A queste azioni si aggiungono: i) lo sviluppo di un programma di ricerca europeo per migliorare la qualità di vita dei pazienti con cancro, di chi li assiste e delle persone con aumentato rischio di sviluppare questa patologia, ii) la creazione di uno *European Cancer Patient Digital Centre*, con lo scopo di dare voce ai pazienti fornendo loro la possibilità di far valere i propri diritti e aumentando la fiducia nella condivisione di dati per la ricerca sul cancro, innovazione e sviluppo di policy, iii) la creazione di un network di infrastrutture specializzate in ambito oncologico all'interno e fra gli Stati Membri per migliorare la qualità della ricerca e dell'assistenza. Infine, sono previste azioni trasversali agli specifici pilastri per massimizzare l'impatto della Mission: curare maggiormente e meglio le forme pediatriche di cancro, accelerare l'innovazione e l'implementazione di nuove tecnologie e trasformare l'approccio comunicativo e culturale nei confronti della malattia.

Affinché il percorso delineato dalla Mission venga sviluppato, rimane imprescindibile il forte impegno da parte dei singoli Stati Membri e di tutti gli stakeholder coinvolti, quali policy-makers, operatori sanitari, ricercatori, industrie e comunità, come quelle della FAVO, che operano a servizio dei malati di cancro e delle loro famiglie.

Parte prima

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

1. Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico

a cura di C. Collicelli, L. Durst – CNR CID Ethics
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
E. Iannelli, L. Del Campo, F. Traclò – Aimac
G. Beretta, U. De Giorgi – AIOM
S. Mennini, C. Nardone – CEIS
A. Sproviero – Datamining
M. Sant, P. Baili, R. Lillini – INT di Milano

Un lavoro in progress

Già nell'XI Rapporto FAVO del 2019 sulla condizione dei malati oncologici, è stato dedicato uno specifico capitolo all'analisi dei costi economici e sociali del cancro per i pazienti e le famiglie, con riferimento ai risultati dell'indagine condotta su 1.289 pazienti e 1.205 care-giver nel 2018¹, che mostra l'entità e le caratteristiche dei costi e dei disagi nelle loro linee generali.

Dopo questa prima anticipazione, si è dato poi avvio a un lavoro più ampio ed approfondito sulla grande massa di dati e di informazioni prodotte dall'indagine, cui verrà dedicata nei prossimi mesi una specifica pubblicazione monografica, che affronterà a tutto tondo il tema in tutte le sue sfaccettature: aspetti demografici, territoriali (in termini di regione di residenza e di cura, ma anche di mobilità dei pazienti), di genere, di composizione familiare (es. vedovi e nuclei monofamiliari, compresenza di care-giver o altri familiari) e di condizione socio-economica e lavorativa. Le differenze emergenti dall'analisi del disagio psicologico ed economico rispetto alle diverse variabili considerate dovrebbero consentire l'elaborazione di stime di impatto complessivo sul sistema paese, anche alla luce del raffronto con i valori e i dati raccolti nel 2012.

Disagio economico e disagio psicologico

In questa sede si presentano ora i risultati di uno degli approfondimenti previsti e che saranno ulteriormente approfonditi nel monografico, quello relativo alle condizioni di disagio economico e psicologico dei pazienti con riferimento alla loro condizione lavorativa.

A tale proposito, bisogna preliminarmente rilevare che l'analisi si è avvalsa della costruzione di specifici indici sintetici di disagio economico e sociale, ottenuti grazie ad un raggruppamento di cluster di alcune variabili del questionario che misurano diverse fenomenologie catalogabili sotto l'etichetta di "disagio economico" e di "disagio psicologico". Utilizzando una "tecnica ad albero" in relazione alle risposte alle domande del questionario selezionate rispetto allo scopo, sono stati individuati due livelli di difficoltà ed evidenziati due profili. Così per l'ambito economico si sono ottenuti due indici rispettivamente di:

- **Disagio economico di base**, e cioè la misurazione di un primo livello di difficoltà economiche, costruito considerando coloro che hanno affermato di avere difficoltà in una qualsiasi delle variabili di profilo economico rilevate dall'indagine;
- **Disagio economico rilevante**, e cioè la misurazione di un livello maggiore di disagio economico, costruito considerando coloro che hanno affermato di aver sostenuto spese economiche rilevanti e contemporaneamente hanno espresso difficoltà economiche (disagi emersi a seguito della diagnosi) e riduzione della spesa alimentare.

¹ Indagine a cura di Favo, Aimac e Datamining, con la collaborazione dell'INT di Milano e dell'Istituto Pascale di Napoli. Vedi: F. De Lorenzo e altri (a cura di), Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018, in: Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2019.

Analogamente, per l'ambito psicologico i due indici elaborati sono rispettivamente gli indici di:

- **Disagio psicologico base**, e cioè la misurazione di un primo livello di disagio psicologico, costruito considerando coloro che hanno affermato di avere difficoltà in una qualsiasi delle variabili che definiscono il profilo psicologico dell'intervistato a seguito della malattia;
- **Disagio psicologico rilevante**, e cioè la misurazione di un livello maggiore di disagio psicologico, costruito considerando coloro che hanno dichiarato un disagio prevalente "sul piano psicologico" a seguito della diagnosi tumorale e, contemporaneamente, hanno risposto "molto" o "abbastanza" alla domanda se le difficoltà economiche dichiarate come disagio abbiano influito negativamente sul benessere psicologico.

Accanto a questi indici, se ne sono elaborati due ulteriori, volti a misurare la presenza contemporanea di disagio economico e psicologico, e cioè:

- **Disagio economico e psicologico** per tutti coloro che hanno dichiarato di avere tutti e due i disagi, economico e psicologico;
- **Disagio economico e psicologico rilevante**, per coloro che hanno dichiarato disagi economici rilevanti e disagi psicologici rilevanti.

Applicando gli indici qui descritti al campione degli intervistati (come si diceva 1.289 pazienti) **è risultato** che ben il 70% degli intervistati manifesta condizioni di disagio economico, e che per circa il 7% di essi si tratta di un disagio rilevante (tabella 1). Valori simili si rilevano per quanto riguarda il disagio psicologico, evidenziato in più della metà del campione nella sua forma generale (65,5%) e nel 6,7% dei casi nella sua fattispecie di maggiore rilevanza (tabella 2).

TABELLA 1. LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO (INTERO CAMPIONE)

	v.a.	%
<i>Dichiarano disagi economici</i>	905	70,2%
<i>di cui molto rilevante</i>	88	6,8%
<i>Non dichiarano disagi economici</i>	384	29,8%
<i>Base</i>	1289	100,0%

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

TABELLA 2. LIVELLO DI DISAGIO PSICOLOGICO (INTERO CAMPIONE)

	v.a.	%
<i>Dichiarano disagi psicologici</i>	845	65,6%
<i>di cui molto rilevante</i>	87	6,7%
<i>Non dichiarano disagi psicologici</i>	444	34,4%
<i>Base</i>	1289	100,0%

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Quanto all'utilizzo dell'indice accorpato – disagio economico e psicologico insieme – ammontano a quasi la metà del campione coloro che manifestano il carico del doppio disagio (49,4%) e la percentuale di coloro che percepiscono tanto disagio economico che psicologico in modo rilevante raggiunge il 12% (tabella 3).

TABELLA 3. LIVELLO DI DISAGIO PSICOLOGICO ED ECONOMICO INSIEME (INTERO CAMPIONE)

	v.a.	%
<i>Dichiarano disagi economici e psicologici</i>	637	49,4%
<i>di cui molto rilevanti</i>	157	12,2%
<i>Non dichiarano disagi economici o psicologici</i>	660	50,6%
<i>Base</i>	1289	100,0%

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Disagio e condizione lavorativa

Prima di prendere in esame i dati relativi all'entità del disagio economico e di quello psicologico del paziente oncologico a seconda della sua condizione lavorativa, è importante osservare innanzitutto i cambiamenti che intervengono nella condizione lavorativa degli intervistati a seguito della diagnosi di cancro. Dall'indagine emerge che per il 30% circa la malattia ha influito negativamente sulla carriera (o sull'istruzione), in termini di mancato avanzamento di carriera, riduzione dell'orario di lavoro da full-time a part-time, ricollocazione in altro ambito lavorativo più consono alla disabilità sopraggiunta, e nei casi più drammatici perdita del lavoro. Come mostra la tabella 4, si evidenzia inoltre come la popolazione attiva del campione sia diminuita dal 50,7% al 39,4% a seguito della diagnosi, un dato che sottolinea la difficoltà di mantenere il lavoro durante la fase di malattia, e ciò al netto delle uscite dal mondo del lavoro per raggiungimento dell'età pensionistica, che pure possono aver subito una accelerazione a seguito della diagnosi e dell'impatto delle cure.

A tal proposito si può anzi notare la pressoché totale coincidenza tra diminuzione dei lavoratori dipendenti a tempo indeterminato e incremento della percentuale di pensionati tra momento della diagnosi e momento dell'intervista, pari al 6,6%.

TABELLA 4. DIFFERENZE TRA LA CONDIZIONE LAVORATIVA AL MOMENTO DELLA DIAGNOSI E AL MOMENTO DELL'INTERVISTA

	Al momento della diagnosi		Attuale		Differenze
	v. a.	%	v. a.	%	delta
Lavoratore dipendente a tempo indeterminato/stabilmente	410	31,8%	325	25,2%	-6,6%
Lavoratore dipendente a tempo determinato	70	5,4%	43	3,3%	-2,1%
Lavoratore con forme flessibili di lavoro (co.co.co, ecc..)	17	1,3%	11	0,9%	-0,4%
Lavoratore autonomo iscritto alle casse previdenziali di categoria/ private	29	2,2%	20	1,6%	-0,6%
Libero professionista	79	6,1%	67	5,2%	-0,9%
Artigiano	22	1,7%	15	1,2%	-0,5%
Commerciante	28	2,2%	26	2,0%	-0,2%
Disoccupato, Cig (Cassa Integrazione Guadagni), liste di mobilità	45	3,5%	83	6,4%	2,9%
In cerca di prima occupazione	6	0,5%	4	0,3%	-0,2%
Studente	15	1,2%	15	1,2%	0,0%
Lavoro casalingo	196	15,2%	207	16,1%	0,9%
Pensionato	351	27,2%	436	33,8%	6,6%
Altra condizione non professionale	21	1,6%	37	2,9%	1,3%
Base	1289	100%	1289	100%	

Nota: L'arco temporale dalla diagnosi al momento dell'intervista è mediamente di 2,6 anni. Alla popolazione attiva contribuiscono le categorie comprese nella parte superiore della tabella, da "lavoratore dipendente" a "commerciante"; alla popolazione non attiva le categorie nella parte inferiore, da "disoccupato" a "altra condizione non professionale".

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Passando a verificare l'incidenza delle varie forme di disagio misurate nelle diverse categorie di condizione lavorativa, e partendo dal disagio economico, si rileva come le categorie maggiormente penalizzate in termini di disagio economico, e in particolare di disagio economico rilevante, risultino essere quelle dei non occupati (lavoro casalingo, disoccupati e cassa integrazione) e quelle dei lavoratori autonomi (liberi professionisti, commercianti e studenti). Viceversa sono gli occupati a tempo indeterminato ed i pensionati ad essere meno toccati da disagio economico (tabella 5).

TABELLA 5. CONDIZIONE LAVORATIVA AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO DICHIARATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% disagio economico	% di cui disagio economico rilevante	% non dichiara disagio economico
tempo indeterminato	325	25,2%	25,1%	19,3%	25,5%
tempo determinato	43	3,3%	3,4%	3,4%	3,1%
forme flessibili di lavoro	11	0,9%	0,6%	1,1%	1,6%
Lavoratore autonomo	20	1,6%	1,4%	1,1%	1,8%
Libero professionista	67	5,2%	4,8%	6,8%	6,3%
Artigiano	15	1,2%	1,1%	0,0%	1,3%
Commerciante	26	2,0%	2,5%	3,4%	0,8%
Disoccupato, Cig	83	6,4%	6,9%	11,4%	5,5%
In cerca di prima occupazione	4	0,3%	0,3%	0,0%	0,3%
Studente	15	1,2%	0,7%	2,3%	2,3%
Lavoro casalingo	207	16,1%	19,1%	20,5%	8,9%
Pensionato	436	33,8%	31,3%	27,3%	39,8%
Altra condizione	37	2,9%	2,9%	3,4%	2,9%
Totale	1289	100%	100%	100,0%	100,0%

Nota: per ciascuna categoria è il confronto (differenza) fra l'incidenza del disagio (percentuali su 100) e della categoria sull'intero campione a misurare le distanze e le peculiarità.

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Quanto appena riscontrato risulta ancora più evidente nella tabella 6, dove vengono riportati i dati della distribuzione del disagio economico rispetto a 4 raggruppamenti sintetici di tipologie di lavoro: dipendente pubblico (pari al 10,3% del campione), dipendente privato (pari al 14,9%), lavoratore flessibile (pari al 14,1% del campione intervistato, che include oltre ai dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro, i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti) e non professionali (la componente più ampia, ben oltre la metà del campione, 60,7%).

Se, con riferimento al disagio economico tout court, si rileva come le percentuali riproducono sostanzialmente la consistenza del campione, per quanto riguarda il disagio economico rilevante se ne riscontra la particolare intensità per la tipologia del lavoratore flessibile (15,9% di coloro che manifestano un disagio economico rilevante appartengono a questa tipologia contro la quota della categoria sull'intero campione del 14,1%) e per quella della condizione non professionale (64,8% vs 60,7%). Viceversa si evidenzia un peso meno consistente del disagio economico per i lavoratori dipendenti sia pubblici (solo il 6,8% di coloro che dichiarano di avere un disagio economico rilevante appartiene ai dipendenti pubblici contro un peso sull'intero campione del 10,3%) che privati (12,5% vs 14,9%).

TABELLA 6. CONDIZIONE LAVORATIVA AGGREGATA AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO DICHIARATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% disagio economico	% di cui disagio economico rilevante	% Non dichiara disagio economico
dipendente privato	192	14,9%	14,9%	12,5%	14,8%
dipendente pubblico	133	10,3%	10,2%	6,8%	10,7%
lavoratore flessibile*	182	14,1%	13,8%	15,9%	14,8%
Non professionali	782	60,7%	61,1%	64,8%	59,6%
Totale	1289	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

* include i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti, i dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro.

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Quanto al disagio psicologico rispetto alle tipologie lavorative (tab. 7), anche in questo caso il livello rilevante di disagio segna particolarmente le categorie non professionali (lavoro casalingo, disoccupati e cig) ed i lavoratori autonomi, ma anche i lavoratori a tempo indeterminato. Viceversa, minore è l'incidenza su categorie quali i pensionati e i liberi professionisti. Il che segnala con probabilità il peso psicologico della malattia non solo su chi si trova in una situazione lavorativa instabile o precaria, ma anche su chi è impegnato a tempo pieno in una attività professionale con la quale la malattia rischia di confliggere.

TABELLA 7. CONDIZIONE LAVORATIVA ATTUALE PER LIVELLO DI DISAGIO PSICOLOGICO DICHIARATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% disagio psicologico	% di cui disagio psicologico rilevante	% Non dichiara disagio psicologico
tempo indeterminato	325	25,2%	23,9%	31,0%	27,7%
tempo determinato	43	3,3%	3,2%	2,3%	3,6%
forme flessibili di lavoro	11	,9%	,9%	0,0%	0,7%
Lavoratore autonomo	20	1,6%	1,1%	2,3%	2,5%
Libero professionista	67	5,2%	5,3%	4,6%	5,0%
Artigiano	15	1,2%	,6%	0,0%	2,3%
Commerciante	26	2,0%	2,0%	1,1%	2,0%
Disoccupato, Cig	83	6,4%	7,2%	9,2%	5,0%
In cerca di prima occupazione	4	,3%	,1%	0,0%	0,7%
Studente	15	1,2%	1,2%	1,1%	1,1%
Lavoro casalingo	207	16,1%	17,4%	24,1%	13,5%
Pensionato	436	33,8%	34,1%	21,8%	33,3%
Altra condizione	37	2,9%	3,0%	2,3%	2,7%
Totale	1289	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Questo risultato appare particolarmente evidente nella analisi in forma aggregata, con la quale si sono considerate, per ciò che attiene la condizione lavorativa, le 4 categorie accorpate di cui sopra: emerge infatti il particolare disagio psicologico dei dipendenti pubblici (12,6% vs 10,3%) e dei dipendenti privati (18,4% vs 14,9%) (tabella 8).

TABELLA 8. CONDIZIONE LAVORATIVA AGGREGATA AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE PER LIVELLO DI DISAGIO PSICOLOGICO DICHIARATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% disagio psicologico	% di cui disagio psicologico rilevante	% Non dichiara disagio psicologico
dipendente privato	192	14,9%	14,0%	18,4%	16,7%
dipendente pubblico	133	10,3%	9,9%	12,6%	11,0%
lavoratore flessibile*	182	14,1%	13,1%	10,3%	16,0%
inattivo	782	60,7%	63,0%	58,6%	56,3%
Totale	1289	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

* include i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti, i dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Infine, è stato possibile verificare l'impatto rispetto alla condizione lavorativa del disagio psicologico ed economico insieme. Le categorie più colpite risultano quelle dei lavoratori casalinghi, dei disoccupati, dei lavoratori autonomi, dei commercianti e dei liberi professionisti (tabella 9).

Nell'incrocio del disagio plurimo (economico e psicologico) con le 4 forme aggregate di condizione lavorativa, si rileva un livello più elevato per le categorie dei dipendenti privati e dei lavoratori flessibili (tabella 10). Risultato questo che va letto in relazione al fatto che per alcune categorie di lavoratori le due forme di disagio, economico e psicologico, pesano in maniera diversa, in parte elidendosi a vicenda.

TABELLA 9. CONDIZIONE LAVORATIVA AL MOMENTO DELL'INDAGINE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO E PSICOLOGICO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% Disagi psicologici e economici	% di cui psicologici e economici rilevanti	% Non dichiara disagi economici e psicologici
dipendente a tempo indeterminato	325	25,2%	23,2%	25,5%	27,1%
dipendente a tempo determinato	43	3,3%	3,3%	3,2%	3,4%
forme flessibili di lavoro	11	,9%	,6%	0,6%	1,1%
Lavoratore autonomo	20	1,6%	1,3%	1,9%	1,8%
Libero professionista	67	5,2%	4,9%	6,4%	5,5%
Artigiano	15	1,2%	,5%	0,0%	1,8%
Commerciante	26	2,0%	2,5%	2,5%	1,5%
Disoccupato, Cig	83	6,4%	7,8%	11,5%	5,1%
In cerca di prima occupazione	4	,3%	,2%	0,0%	0,5%
Studente	15	1,2%	,6%	1,3%	1,7%
Lavoro casalingo	207	16,1%	19,9%	19,7%	12,3%
Pensionato	436	33,8%	31,9%	24,2%	35,7%
Altra condizione	37	2,9%	3,3%	3,2%	2,5%
Totale	1289	100%	100%	100,0%	100,0%

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

TABELLA 10. CONDIZIONE LAVORATIVA AGGREGATA ATTUALE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO E PSICOLOGICO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	% Disagi psicologici e economici	% di cui psicologici e economici rilevanti	% Non dichiara disagi economici e psicologici
dipendente privato	192	14,9%	13,8%	15,9%	16,0%
dipendente pubblico	133	10,3%	9,4%	9,6%	11,2%
lavoratore flessibile*	182	14,1%	13,0%	14,6%	15,2%
inattivo	782	60,7%	63,7%	59,9%	57,7%
Totale	1289	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

* include i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti, i dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro

Fonte: Indagine Favò-Aimac-Datamining 2018

Il profilo del paziente con disagio economico e psicologico

Da ultimo, al fine di delineare un profilo del paziente oncologico con maggiori disagi economici e/o psicologici, è stata effettuata una analisi delle corrispondenze², che ha preso in esame le variabili analizzate di disagio economico e psicologico rispetto ad alcune variabili illustrative (età, sesso, origine geografica, tipologia tumorale, ecc.), come riportato nel grafico sottostante (grafico 1).

Il fattore 1 nella sua sezione positiva (a dx dell'asse) riporta le modalità che dichiarano un disagio economico, mentre il fattore 2 nella sua sezione negativa (in basso rispetto all'asse) riporta il disagio psicologico.

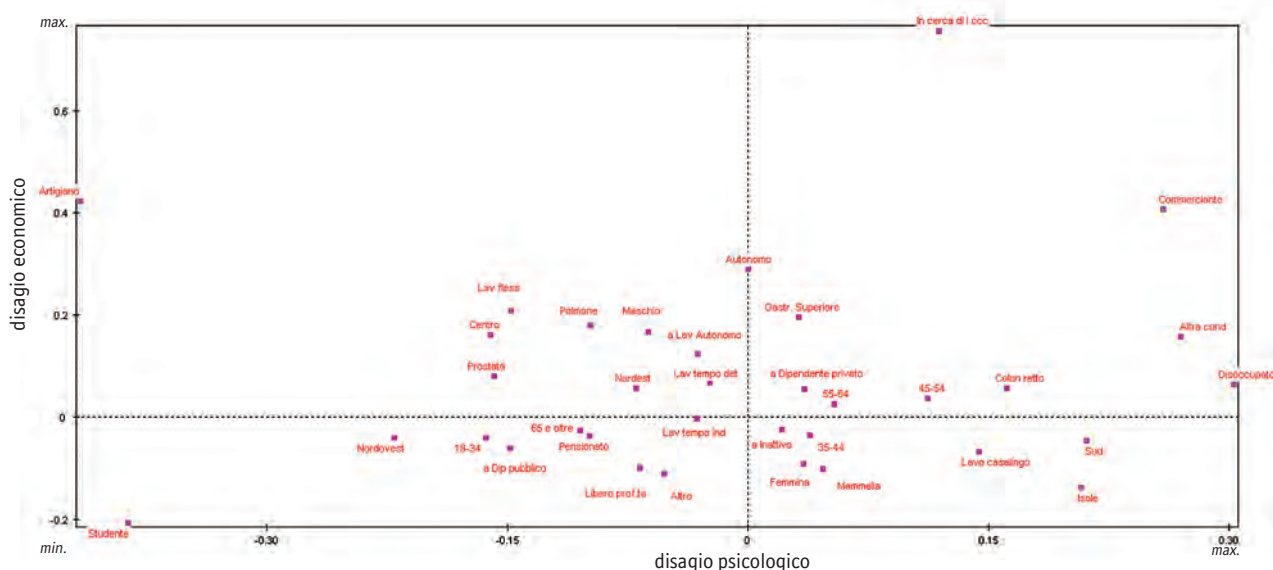
Dall'analisi condotta e dal grafico riportato sotto risulta che i pazienti oncologici più "fragili", sia sotto l'aspetto economico che psicologico, siano coloro che abitano al sud e nelle isole, che svolgono lavoro casalingo, la

² L'analisi delle corrispondenze è stata effettuata prendendo in esame le variabili analizzate per costruire gli indicatori del disagio economico e psicologico e proiettando sui due assi principali (spiegano il 42% della varianza totale) alcune variabili illustrative per visualizzare alcuni profili.

cui sede tumorale è la mammella (quindi donne), che si collocano come fascia di età tra 35 e 44 anni e che sono attualmente inattivi.

Coloro che dichiarano un disagio economico ma non espressamente psicologico sono soprattutto i disoccupati o in cerca di occupazione ed i commercianti, quelli con sede tumorale al colon retto e di età compresa fra i 45 ed i 54 anni. Fra coloro, invece, che rilevano disagi psicologici, ma non in modo rilevante disagi economici, si trovano soprattutto individui tra 18 e 34 anni, studenti, residenti al nord ovest, dipendenti pubblici, e pensionati di 65 anni e oltre.

GRAFICO 1



Conclusioni

Com'è noto, le malattie oncologiche hanno un forte impatto sulla vita dei pazienti che ne soffrono e su quella delle loro famiglie, condizionandone quasi tutti gli aspetti, dal lavoro, alla sfera delle relazioni sociali, dalla condizione economica a quella psicologica. L'indagine promossa da F.A.V.O. nell'anno 2018 (e realizzata da Datamining, con la collaborazione dell'INT di Milano, del Pascale di Napoli e dei 34 punti informativi di Aimac su tutto il territorio nazionale) ha permesso di raccogliere una serie di preziosissimi dati, al fine di analizzare gli aspetti psicologici, relazionali e di qualità della vita dei pazienti e dei loro caregiver, oltre all'analisi dell'impatto economico della patologia sui bilanci familiari. In tale contributo sono state analizzate nel dettaglio la condizione economica dei pazienti e quella psicologica.

I dati che emergono dall'indagine evidenziano come il nostro sistema di welfare risulti inadeguato a rispondere alle esigenze dei malati di cancro, che peraltro rappresentano oggi una popolazione in crescita. Due fenomeni in particolare vanno tenuti in debito conto nell'affrontare la questione: da un lato l'abbassamento dell'età media del malato oncologico, dall'altro la crescita dei contratti di lavoro flessibili che caratterizza la situazione lavorativa del paese. Il combinato disposto di questi due fattori accentua la debolezza del sistema, soprattutto per quello che riguarda gli assetti assistenziali e previdenziali, lasciando scoperti di tutele proprio i più giovani e in particolare le donne inattive al momento della diagnosi, con età compresa tra 35 e 44 anni) che vivono al sud d'Italia. Il dato va letto anche in prospettiva perché sappiamo che il processo di destrutturazione del mercato del lavoro continua ad avanzare e porta a privilegiare forme contrattuali diverse dal rapporto di dipendenza a tempo indeterminato maggiormente tutelato sia dal punto di vista giuridico che economico.

L'indagine dimostra, in linea con quanto riportato in letteratura, che la vulnerabilità economica si correla positivamente a quella psicologica, determinando un impatto sull'intera qualità della vita (QoL) e dunque anche sulle aspettative di vita future.

Tutto ciò pone il quesito di cosa e come fare per migliorare il sistema, affinché sanità, assistenza e previdenza collaborino per restituire quella serenità ai malati oncologici che ha un impatto sulla qualità della vita e sulla prognosi del malato, ma anche sul benessere sociale ed economico del paese. Infatti come evidenzia l'indagine, la vulnerabilità economica si correla a quella psicologica determinando, come mostra anche un'ampia letteratura scientifica, e le due cose sommate hanno un impatto negativo non solo sulla qualità della vita ma anche sulle aspettative di vita. A questo si deve aggiungere che, dal momento che una parte della popolazione attiva viene ad essere esclusa dal mercato del lavoro a seguito della malattia, si verifica un ulteriore effetto negativo sul tasso di occupazione, direttamente correlato al PIL.

Si tratta quindi di guardare con attenzione a questi dati e di cominciare a considerare quali correttivi sia possibile introdurre nel sistema sanitario, assistenziale e previdenziale e nel diritto del lavoro per garantire a chi è disoccupato o a chi ha un contratto di lavoro flessibile quelle tutele che permettano loro di affrontare la malattia con la serenità psicologica necessaria a sostenere il percorso terapeutico e a garantire un rapido ritorno al proprio lavoro. Sempre di più i malati oncologici riescono a coniugare lavoro e terapie, se l'ambiente di lavoro ed il contesto che li circonda permette loro di combinare, con adeguata flessibilità e ragionevoli aggiustamenti, tempi di lavoro e di cura. Dall'indagine emerge inoltre che il dovere affrontare la malattia può portare allo sviluppo di alcune competenze chiave come l'adattabilità, l'ascolto e il problem solving, particolarmente preziose nel mercato del lavoro contemporaneo.

Risulta, dunque, importante costruire modelli di welfare, capaci di creare quelle giuste sinergie fra sanità, previdenza, terzo settore e mercato del lavoro affinché si generino contesti adeguati al malato del XXI secolo. Molte sono le iniziative di social innovation italiane ed europee da cui trarre ispirazione per rivedere i processi di generazione del valore, affinché anche a parità di risorse si trovino soluzioni più efficienti. I soggetti preposti ai diversi aspetti del processo di cura, parte di uno stesso sistema complesso hanno di fronte una nuova sfida: generare soluzioni che siano capaci di creare valore per il malato perché possa continuare a dare il suo contributo anche produttivo ed economico alla società durante le diverse fasi del percorso terapeutico, ricevendo in cambio quella serenità utile per affrontare con maggior successo la battaglia contro il cancro.

2. La performance dei servizi sanitari: una ricognizione per una nuova definizione del valore oncologico di popolazione

a cura di M. Altini – AUSL Romagna
D. Gallegati, N. Gentili, W. Balzi, I. Massa, C. Gualdrini – IRCCS Istituto Scientifico Romagna-
gnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
F. S. Mennini, C. Nardone – EEHTA, CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi
di Roma “Tor Vergata”

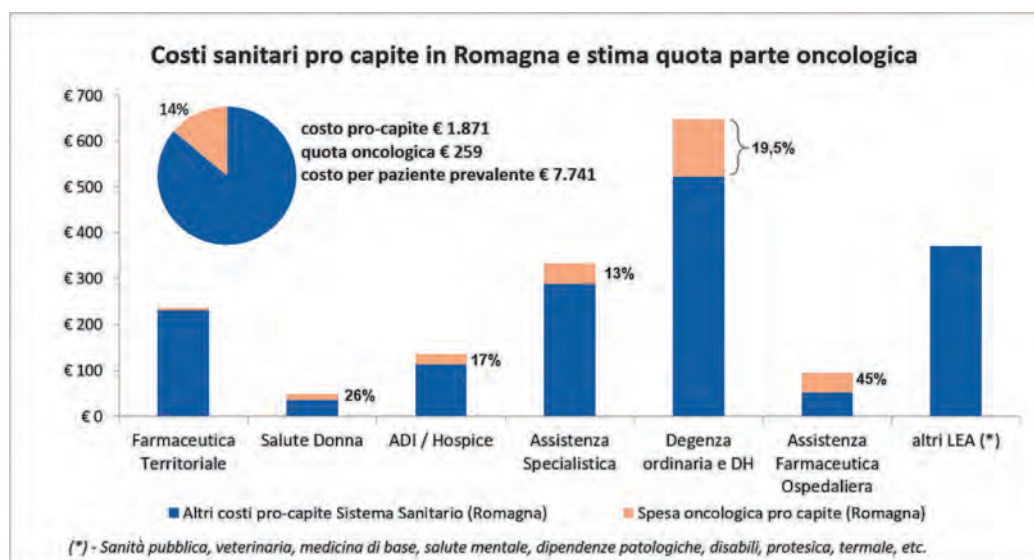
Evoluzione del modello di definizione del valore oncologico di popolazione: dalla stima dei costi alla misurazione dei risultati

Da diversi anni il Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici dedica una particolare attenzione al tema dell'analisi dei costi socio-sanitari dell'oncologia. Conoscere nel dettaglio le componenti della spesa, studiarne le dinamiche, e analizzare le eventuali disomogeneità territoriali è infatti di fondamentale importanza per la programmazione delle politiche sanitarie e per una più efficiente allocazione delle risorse da parte dei decisori politici.

Al fine di garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, accanto alla misura di quanto si spende è tuttavia cruciale anche la valutazione di cosa si ottiene, e dunque la **misurazione della performance**. Il SSN è infatti fondato su due elementi cardine: **Programmazione e Valutazione**. È importante ricordare che queste due funzioni sono strettamente correlate tra loro, poiché gli indirizzi programmatori non possono non scaturire da un'analisi e da una valutazione da un lato dei **bisogni della popolazione** e dall'altro dell'**offerta** e dei **risultati ottenuti**. Per questo motivo l'obiettivo ultimo del filone di ricerca presentato è la definizione del "valore oncologico di popolazione", inteso come il rapporto tra i benefici apportati ai cittadini e il costo pro capite sostenuto, così da consentire una valutazione completa delle performance oncologiche comparative offerte dai diversi sistemi sanitari territoriali. È in quest'ottica che sono stati condotti i diversi studi presentati nelle precedenti edizioni del Rapporto, e di cui, di seguito, riassumiamo i principali risultati.

Stima dei costi oncologici in ottica di popolazione e modello di misurazione del "valore" (2016)

FIGURA 1. INCIDENZA DELL'ONCOLOGIA SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA IN ROMAGNA

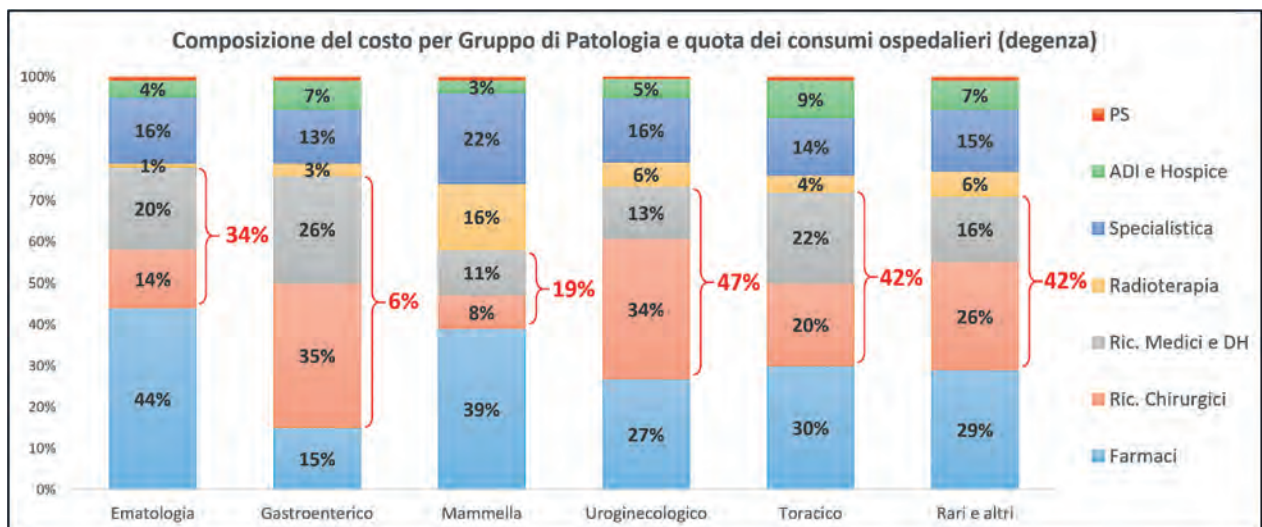


Al fine di definire politiche specifiche per un miglior governo della spesa sanitaria dovuta all'oncologia, è indispensabile conoscerne tutti gli aspetti, e quantificarne il peso e l'evoluzione rispetto alla spesa sanitaria pubblica complessiva. Per rispondere a tale necessità, lo studio condotto dall'IRST di Meldola, e presentato nel Rapporto del 2016, ha calcolato i costi sanitari oncologici lungo tutta la filiera dei servizi sanitari attraversati dal paziente oncologico. L'analisi, realizzata sulla popolazione della Romagna, con riferimento all'anno 2014, attraverso i dati dei flussi prestazionali disponibili, ed i costi pro-capite LEA-specifici, ha mostrato che le stime associate alla spesa oncologica in letteratura appaiono essere sottostimate: dallo studio emerge che l'Oncologia assorbe circa il 14% della spesa sanitaria pubblica (il triplo rispetto alle stime presenti in letteratura), e dunque ha un peso assolutamente rilevante. Inoltre, si sono registrati tassi di incremento tra il +5% e il +10% annui. Alla luce di tali informazioni appare necessario ripensare il processo di governo della spesa sanitaria. Troppo spesso l'enfasi sulla necessità di contenimento di breve periodo della spesa ha condotto Regioni e Aziende Sanitarie a reagire con strumenti di breve respiro strategico che possono avere effetti controproducenti nel lungo termine. Per questo motivo è stato proposto un modello di misurazione del valore oncologico di popolazione, al fine di spostare il focus dalle singole voci di costo, al rapporto tra i risultati ottenuti – secondo diverse dimensioni e per i vari stakeholder – e risorse economiche impiegate. In tal modo è possibile far emergere i vantaggi e i limiti delle diverse gestioni, analizzando il reale "valore" fornito – in modi e misure diverse - ai cittadini.

Costi e consumi sanitari nei percorsi per raggruppamenti di patologia (2017)

Nel Rapporto del 2017, è stato presentato un approfondimento dell'analisi della spesa oncologica, in cui è stato quantificato il peso dei principali gruppi di patologie oncologiche in una data popolazione, quella della provincia di Forlì-Cesena, in termini non solo di pazienti in carico (incidenza e prevalenza) ma anche di consumo di risorse.

FIGURA 2. COMPOSIZIONE COSTO SANITARIO PER GRUPPO DI PATOLOGIA



I risultati hanno mostrato che le patologie oncoematologiche e il tumore della Mammella spiegano il 60% dei pazienti oncologici prevalenti (circa 18 per mille abitanti). In termini di incidenza, tuttavia, il "peso" delle diverse aggregazioni di patologia - per effetto della diversa aspettativa di vita - cambia significativamente ed è maggiormente equilibrato, e la stessa cosa vale per il consumo di risorse. Differenziando inoltre per Patologia l'assorbimento relativo dei diversi regimi assistenziali emerge, ad esempio, che la spesa per Farmaci è concentrata in particolare negli aggregati Ematologia e Mammella, mentre la Chirurgia prevale nei Gruppi Gastroenterico e Uroginecologico, e le cure di fine vita (ADI e Hospice) "pesano" particolarmente nelle patologie Toraciche e nei Tumori rari.

Grazie alla scomposizione del costo oncologico complessivo per patologie e per macro aggregati di spesa è possibile individuare le aree a maggior impatto e dunque orientare le priorità di azione e prevenzione. Inoltre tali analisi, condotte in diversi territori permetterebbero di condurre un'analisi comparativa in grado di far emergere le c.d. "variazioni ingiustificate", ossia le disomogeneità territoriali causate in parte da diverse "culture" e pratiche gestionali, che andrebbero ridotte al fine di riallocare le risorse liberate su processi ad alto valore per la popolazione.

Impatto epidemiologico, sanitario e sociale delle principali patologie oncologiche: una prima indagine comparativa (2019)

Nell'ottica di condurre un'analisi comparativa dei costi dell'oncologia in diversi territori, ma anche di ampliare la stima dell'impatto di tali patologie, è stato realizzato uno studio, primo nel suo genere, che ha visto la collaborazione tra IRST di Meldola, CEIS-EEHTA dell'Università di Tor Vergata, AIRTUM e FAVO. L'obiettivo del lavoro, presentato nello scorso Rapporto annuale, e attualmente in via di pubblicazione, è stato quello di condurre un'analisi multidimensionale che coniugasse epidemiologia del cancro, esiti delle cure, e costi associati sia sanitari sia sociali, in riferimento a diversi territori (provincia di Forlì-Cesena, di Modena, di Reggio Emilia e di Taranto), con caratteristiche e bisogni eterogenei, ed in relazione ai 6 gruppi di patologie in cui è possibile scomporre l'Oncologia.

La figura 3 rappresenta le fasi del modello di analisi e benchmarking di costi, attività e risultati oncologici in diverse aree territoriali, che prevede diverse fasi. La prima fase, di individuazione dei bisogni delle diverse aree territoriali, è stata realizzata attraverso la quantificazione degli indici demografici, quali la popolazione pesata per età. Si è proceduto poi con l'analisi dei dati di incidenza nei diversi territori e per i diversi gruppi di patologia, e con la stima dei costi: da un lato quelli sanitari pro-capite, attraverso l'analisi del Flusso SDO, dall'altro quelli previdenziali pro-capite, ovvero i costi relativi alle prestazioni previdenziali erogate in ragione di un determinato livello di inabilità/invalidità.

I risultati hanno mostrato innanzitutto la significatività dei costi previdenziali, che equivalgono al 55% dei costi sanitari, e dunque rappresentano una dimensione rilevante e troppo spesso trascurata nelle analisi di costo. Inoltre, emergono forti disomogeneità tra territori proprio in termini di costi previdenziali, sia per l'oncologia nel suo complesso, sia all'interno degli aggregati di patologia individuati, a differenza dei dati di incidenza che, seppur significativamente differenziati per gruppo di patologia, presentano un elevato grado di omogeneità territoriale. Ciò è molto probabilmente dovuto al fatto che i costi previdenziali dipendono maggiormente da variabili territorio-specifiche, quali ad esempio l'esistenza di una rete di associazioni di volontariato che possa promuovere e facilitare l'accesso a tali prestazioni.

FIGURA 3. MODELLO DI ANALISI E BENCHMARKING DEL VALORE ONCOLOGICO DI POPOLAZIONE



Arricchendo dunque la quantificazione del costo del cancro di elementi rilevanti e di fondamentale utilità, emerge la necessità di ripensare la programmazione delle politiche sanitarie, innanzitutto ampliandone lo spettro temporale, ma anche valutandone la strategicità e l'efficacia al fine di una corretta allocazione delle risorse tra tutte le diverse dimensioni abbandonando la logica dei silos (costi diretti e costi indiretti).

Nel presente contributo, seguendo il modello proposto, si intende analizzare il livello di servizio offerto alla popolazione nei diversi territori, per poi arrivare a definire il c.d. "valore oncologico di popolazione". Viene dunque inizialmente presentata una rassegna dei sistemi di valutazione attualmente in uso a livello nazionale (Griglia LEA, Programma Nazionale Esiti, Nuovo sistema di garanzia, AIRTUM), quelli utilizzati in alcune Regioni (il sistema Bersaglio della Toscana, Pre.Va.Le. nel Lazio, il sistema di valutazione dell'Emilia-Romagna), ed infine quelli proposti da alcune Reti oncologiche (Progetto Epica, Periplo). Si presentano poi i risultati dell'analisi critica di tali sistemi, attraverso una sistematizzazione degli indicatori in un quadro sinottico, in grado di far emergere vantaggi e svantaggi di ciascun sistema con riferimento a 4 dimensioni: coerenza con le finalità universalistiche del Sistema Sanitario Nazionale; macrolivelli assistenziali Distretto-Prevenzione e Ospedale considerati; fasi della "filiera" oncologica analizzate; principali percorsi oncologici per macro Gruppi di Patologia; aspetti più propriamente "popolazionali".

In appendice si riporta un approfondimento relativo ai dati epidemiologici dei 6 gruppi di patologia nei territori di Forlì Cesena, Modena, Reggio Emilia e Taranto con una valutazione critica delle prevalenze.

Oncologia e modelli di valutazione dei sistemi sanitari

I modelli di valutazione dei sistemi sanitari

Il tema della valutazione di performance dei sistemi sanitari è complesso e allo stesso tempo cruciale, anche alla luce della recente epidemia Covid. A livello internazionale, come ha evidenziato un interessante lavoro della fondazione GIMBE¹, i principali modelli di valutazione si dividono in due grandi categorie:

1. Quelli che pongono al denominatore le risorse economiche dedicate al sistema sanitario, espresse in % del PIL ovvero pro-capite.

In questi modelli, coerenti con il concetto di valore (risultati di salute per la popolazione in rapporto alle risorse impiegate), l'Italia risulta competitiva, dalla famosa valutazione al 2° posto da parte OMS del 2000 (che, afferma GIMBE, oggi ha mero valore storico e non dovrebbe più essere citata) alla valutazione Bloomberg del 2014 che ha collocato il nostro SSN al 3° posto su 51 paesi nel mondo e al primo posto in Europa. Purtroppo la performance dell'Italia è fortemente influenzata dalla scarsa o negativa crescita del PIL e dalla riduzione proporzionale della quota dedicata alla sanità, più che dal miglioramento degli indicatori di performance posti al numeratore.

2. Quelli che misurano la performance dei sistemi sanitari nella prospettiva del cittadino/paziente, prescindendo dall'ammontare di risorse impiegate.

La classifica più affidabile secondo GIMBE, l'Euro Health Consumer Index, vede l'Italia al 20° posto su 35 Paesi europei, e tiene conto della performance nelle dimensioni (tra parentesi il ranking dell'Italia): Diritti e informazioni al paziente (26°); Accessibilità, liste d'attesa (20°); Outcome (18°); Varietà e range dei servizi offerti (24°); Prevenzione (11°); Farmaci (26°).

In sintesi i modelli di valutazione più accreditati vedono il SSN italiano in progressiva difficoltà, e caratterizzato dalla forte disparità tra Regioni e aree geografiche. Considerando le risorse (scarse) la performance italiana è buona, soprattutto nel centro-nord, e se questo non consola il cittadino/paziente perlomeno indica le strade da percorrere:

1. è necessario un potenziamento strutturale e di risorse, come peraltro emerso dalla pandemia;
2. vanno indagate e aggredite le disparità regionali nel livello di servizio offerto, stante la sostanziale omogeneità dei finanziamenti erogati ex-ante (quota capitaria).

¹ Il SSN nelle classifiche internazionali, report Osservatorio GIMBE di aprile 2018. <https://www.gimbe.org/pagine/1207/it/report-42018-il-ssn-nelle-classifiche-internazionali>

L'Oncologia nella valutazione dei sistemi sanitari

In questo paragrafo si cerca di fornire una panoramica dei principali modelli di valutazione dei sistemi sanitari, con particolare riguardo all'Oncologia, così da poter cogliere:

- 1. l'adeguatezza dei modelli** nel misurare correttamente la qualità e il valore del "livello di assistenza" oncologico fornito alla popolazione di riferimento ("come" viene valutata l'Oncologia);
- 2. il "peso" relativo attribuito alla patologia oncologica** nella valutazione complessiva dell'efficacia ed efficienza di un sistema sanitario ("quanto" viene valutata l'Oncologia).

Nella tabella 1 si elencano i principali sistemi presi in esame, e la quota di indicatori specificamente relativi all'Oncologia. Nelle prime 3 righe si riportano i sistemi di valutazione istituzionale dei Livelli Essenziali di Assistenza (c.d. Sistemi di Garanzia), che determinano effettive ricadute sui Sistemi Sanitari Regionali oggetto di valutazione. Su questi in particolare sarà focalizzata l'analisi, tenendo conto delle proposte e suggerimenti che possono venire da altre esperienze e modelli innovativi, tra i quali si riportano:

- A livello nazionale, il Piano Nazionale Esiti e gli indicatori epidemiologici dell'AIRTUM;
- A livello regionale, i sistemi elaborati in Toscana, in Emilia-Romagna e nel Lazio;
- A livello più specifico di Reti Oncologiche, i modelli del Progetto EPICA e del network oncologico Periplo.

TABELLA 1. SISTEMI DI VALUTAZIONE IN ANALISI, INDICATORI ONCOLOGICI SU INDICATORI TOTALI

Natura	Territori di applicazione	Sistema di valutazione	Sigla	Nr. Indicatori oncologici	Nr. Indicatori totali
Istituzionale	Italia	Sistema di Garanzia: griglia livelli essenziali di assistenza (valido fino al 31/12/2019)	LEA	2 (6%)	34
Istituzionale	Italia	Nuovo Sistema di Garanzia (a partire dal 01/01/2020)	NSG	12 (14%)	88
		<i>Di cui Nuovo Sistema di Garanzia CORE (a partire dal 01/01/2020)</i>	<i>NSGC</i>	<i>3 (14%)</i>	<i>22</i>
Istituzionale	Italia	Piano Nazionale Esiti	PNE	5 (24%)	21
Istituzionale	Italia	AIRTUM/RT	AIRTUM	4	
Istituzionale	Lazio	Programma Regionale di Valutazione degli interventi sanitari (P.Re.Val.E.)	PREVALE	39 (19%)	208
Istituzionale	Toscana	Sistema Bersaglio Sant'Anna di Pisa	BERSAGLIO	11 (6%)	200
Istituzionale	Emilia Romagna	Sistema Valutazione Regionale Emilia Romagna	SIRER	10 (8%)	120
Stakeholder	Toscana, Piemonte, parte dell'Emilia Romagna e Lazio	PROGETTO E.PIC.A: Appropriately Economica del Percorso integrato di cura	EPICA	19	
Stakeholder	Toscana, Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Liguria	Periplo	PERIPLO	18	
Totale indicatori analizzati				120	

Garanzia dei Livelli di Assistenza erogati dalle Regioni: la "Griglia LEA" in vigore fino al 2019

Prevede 34 indicatori complessivi, di cui 2 afferenti specificamente l'area Oncologica (6%), uno relativo alla prevenzione (% di persone che ha effettuato uno screening su mammella, cervice uterina, colon retto) e l'altro all'offerta strutturale di hospice (% PL attivi in hospice sul totale deceduti per tumore). Il peso dei due indicatori è pari a 1 per quello di prevenzione, e di 1,47 per quello distrettuale.

TABELLA 2. ANALISI INDICATORI GRIGLIA LEA

	Dimensioni livello di assistenza	Dimensioni specifiche oncologia	Indicatori	Indicatori specifici oncologia	Peso complessivo livello di assistenza	Peso specifico oncologia
Assistenza collettiva	6	1	12	1	15	1
Assistenza distrettuale	9	1	14	10	10,9	1,47
Assistenza ospedaliera	4		8		9,1	
Totale	19	2 (11%)	34	2 (6%)	35	2,5 (7%)

La maggior parte degli indicatori è focalizzata sulle strutture e i servizi, più che sui percorsi e le patologie, e questo spiega in parte la bassa incidenza di indici specificamente relativi all’Oncologia. I punteggi ottenuti dalle Regioni italiane nel periodo 2012-2017 sono qui riportati (fonte: Ministero della Salute).

FIGURA 4. RISULTATI GRIGLIA LEA 2017-2020, MINISTERO DELLA SALUTE



Risultati Griglia LEA 2017-2012

Regione	Punteggio complessivo 2017	Punteggio complessivo 2016	Punteggio complessivo 2015	Punteggio complessivo 2014	Punteggio complessivo 2013	Punteggio complessivo 2012
Piemonte	221	207	205	200	201	186
Veneto	218	209	202	189	190	193
Emilia Romagna	218	205	205	204	204	210
Toscana	216	208	212	217	214	193
Lombardia	212	198	196	193	187	184
Umbria	208	199	189	190	179	171
Abruzzo	202	189	182	163	152	145
Marche	201	192	190	192	191	165
Liguria	195	196	194	194	187	176
Friuli Venezia Giulia*	193					
Basilicata	189	173	170	177	146	169
P.A. Trento*	185					
Lazio	180	179	176	168	152	167
Puglia	179	169	155	162	134	140
Molise	167	164	156	159	140	146
Sicilia	160	163	153	170	165	157
Campania	153	124	106	139	136	117
Valle d'Aosta*	149					
Sardegna*	140					
Calabria	136	144	147	137	136	133
P.A. Bolzano*	120					

Intervalli di valutazione 2017	Intervalli di valutazione 2016	Intervalli di valutazione 2015	Intervalli di valutazione 2014	Intervalli di valutazione 2013	Intervalli di valutazione 2012
Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente (≥ 180)	Adempiente (≥ 180)	Adempiente (≥ 180)
Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)
			Critica (< 130)	Critica (< 130)	Critica (< 130)

* Regione/Provincia Autonoma non sottoposta a verifica adempimenti

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio 6

Il “Nuovo Sistema Di Garanzia” in vigore dal 2020

A seguito del DM 12/03/2019 pubblicato in G.U. 14/06/2019, a partire dal 1 gennaio 2020 è diventato operativo il “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”, che aggiorna quello introdotto nel 2000 (c.d. Griglia LEA). Gli indicatori individuati sono 88:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica, di cui **2 afferenti l’area oncologica e relativi a copertura ed efficacia degli screening;**
- 33 per l’assistenza distrettuale, di cui **3 afferenti l’area oncologica e relativi alla rete Cure Palliative, con indicatori sull’offerta di cure domiciliari e di tempestività di accesso all’Hospice;**

- 24 per l'assistenza ospedaliera, di cui **2 afferenti l'area oncologica, sui volumi minimi per intervento chirurgico e sui re-interventi chirurgici conservativi nel TM mammella;**
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario, , di cui almeno 3 influenzati anche dalle patologie oncologiche (*indice di cronicità; buona salute percepita; fragilità nell'anziano*);
- 1 indicatore di equità sociale, (*Rinuncia a prestazioni sanitarie per inappropriata organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche*), che riguarda tutte le prestazioni quindi anche quelle oncologiche;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA), di cui **5 afferenti l'area oncologica, relativi alla tempestività e ai timing di cura nei PDTA dei tumori gastrici e della mammella.**

Si coglie immediatamente il netto miglioramento e la potenzialità di questo nuovo modello, in termini di maggiore orientamento al paziente (piuttosto che alla struttura di offerta) e di valutazione delle dimensioni di esito, percorso e timing. Non a caso la quota di indicatori afferenti specificamente all'Oncologia, oltre ai 4 di bisogno sanitario e equità sociale, sale dal 6% al 14%, incidenza coerente con il suo "peso" anche economico rispetto alla spesa sanitaria complessiva (vedi Favo anni precedenti).

Il sottoinsieme di indicatori CORE di valutazione, sostitutivi della "griglia LEA"

Gli indicatori di valutazione che sostituiranno la Griglia LEA a partire dall'anno di valutazione 2020 saranno, tuttavia, solo un sottoinsieme di 22 indicatori definiti CORE. Di questi, solo tre appaiono specificamente riferibili all'area oncologica (evidenziati in giallo). Se la proporzione di indicatori oncologici viene mantenuta (circa 14%), le caratteristiche migliorative sopra descritte in gran parte si perdono, in particolare per l'esclusione degli indicatori PDTA sui timing di cura e di gran parte di quelli di esito, bisogno sanitario ed equità sociale. Rispetto al sistema in vigore fino al 2019 la novità sostanziale è limitata all'introduzione dell'indicatore di soglia minima di attività predittiva di qualità e sicurezza "*Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui*".

TABELLA 3. SOTTOINSIEME DI INDICATORI VALUTATIVO DEL NSG (CORE) IN SOSTITUZIONE DELLA GRIGLIA LEA A PARTIRE DALL'ANNO DI VALUTAZIONE 2020

OSPEDALIERA
H01Z - Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1000 residenti
H02Z - Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui
H04Z - Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriata e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriata in regime ordinario
H05Z - Proporzione colecistectomie laparoscopiche con degenza inferiore a 3 giorni
H13C - Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
H17C - % di Parti cesarei primari in strutture con meno di 1.000 parti all'anno
H18C - % di Parti cesarei primari in strutture con 1.000 parti e oltre all'anno.
PREVENZIONE
P01C - Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib)
P02C - Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la 1° dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
P10Z - Copertura delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino
P12Z - Copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale
P14C - Indicatore composito sugli stili di vita
P15C - Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per mammella; Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina; Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per colon retto.

DISTRETTUALE
D03C - Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (≥ 18 anni) per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco
D04C - Tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite
D09Z - Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso
D10Z - Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B
D14C - Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antibiotici
D22Z - Tasso di pazienti trattati in ADI (CIA 1, CIA 2, CIA 3)
D27C - Percentuale di ricoveri ripetuti in psichiatria sul totale dei ricoveri per patologie psichiatriche
D30Z - Numero deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative sul numero deceduti per causa di tumore
D33Z - Numero di anziani con età ≥ 75 anni non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale R1, R2, R3 in rapporto alla popolazione residente per 1000 abitanti.

Per ciascun indicatore è definita una funzione di valorizzazione che, dato il valore dell'indicatore, calcola un punteggio su una scala da 0 a 100, con il punteggio 60 corrispondente al valore soglia dell'indicatore. Il punteggio complessivo dell'area di assistenza è determinato dalla media pesata dei punteggi degli **indicatori CORE** dell'area stessa, comprensivi di tutti i premi/penalità, ed è espresso in un punteggio compreso tra 0 e 100. **Affinché la Regione sia adempiente il punteggio di ciascuna area di assistenza dovrà collocarsi nell'intervallo di 60-100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, darà un esito negativo nella valutazione.**

TABELLA 4. RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE, PER L'ANNO 2016, DEL MONITORAGGIO DEI LEA ATTRAVERSO IL CORE-NSG (FONTE: MINSALUTE)

Regioni che garantiscono i Lea	Prevenzione	Distrettuale	Ospedaliera	Media
Piemonte	76,30	86,19	78,82	80,44
Lombardia	80,92	69,12	69,12	73,05
P.A. di Trento	69,41	88,49	92,40	83,43
Veneto	63,63	84,41	82,71	76,92
Liguria	65,34	86,39	74,50	75,41
Emilia Romagna	70,27	83,14	84,83	79,41
Toscana	70,73	80,50	89,13	80,12
Umbria	73,90	65,56	77,86	72,44
Marche	61,74	71,39	64,81	65,98
Regioni che non garantiscono i Lea	Prevenzione	Distrettuale	Ospedaliera	Media
Friuli Venezia Giulia	52,00	71,43	78,96	67,46
Lazio	65,24	56,32	66,16	62,57
Abruzzo	65,29	57,12	59,75	60,72
Puglia	55,68	58,75	59,27	57,90
Basilicata	68,71	41,41	68,40	59,51
Calabria	51,39	48,71	53,35	51,15
Sicilia	48,48	73,08	72,39	64,65
Valle d'Aosta	59,16	39,07	60,21	52,81
P.A. di Bolzano	49,57	36,24	70,37	52,06
Molise	68,08	46,00	33,38	48,15
Campania	50,21	29,05	25,41	34,89
Sardegna	65,51	35,48	55,75	52,25

Come si evince dalla tabella 4, tratta dal sito del Ministero della Salute, le regioni inadempienti salgono da 2 a 12, con un netto peggioramento e molte insufficienze in particolare per l'area distrettuale².

Sul sito del Ministero della Salute si dichiara essere in corso la sperimentazione su tutti gli 88 indicatori del nuovo sistema di garanzia per l'anno 2017.

² https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=71386

Il Piano Nazionale Esiti, il programma PReValE della Regione Lazio, le esperienze della Toscana ("Bersaglio") e dell'Emilia-Romagna (SIVER)

Il Piano Nazionale Esiti elaborato da AGENAS con il supporto operativo del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio si pone l'obiettivo di promuovere la misurazione e la valutazione degli esiti in Sanità. Gli indicatori oncologici sono 5 rispetto ai 21 totali (24%), tutti riferiti all'ambito chirurgico (mortalità a 30 giorni per TM polmone, colon e stomaco, re-interventi e soglie minime/anno per il tumore Mammella).

Il sistema della Regione Lazio, di fatto estensione del PNE, comprende 208 indicatori, di cui 39 specificamente afferenti l'area oncologica (19%) e focalizzati in maniera pressoché totale sugli interventi chirurgici (rispetto di soglie minime di interventi/anno, mortalità post operatoria, re-interventi, follow-up post intervento, etc.).

Il PNE e il PREVALE "pesano" più di tutti gli altri modelli l'Oncologia, e sono orientati agli outcome in senso stretto. Il limite è quello della focalizzazione quasi esclusiva nell'ambito chirurgico.

Il sistema elaborato dalla Scuola Superiore S. Anna di Pisa e implementato dalla Regione Toscana fin dal 2004 è un modello di valutazione multidimensionale, dove i risultati conseguiti dalle aziende sanitarie sono analizzati secondo le seguenti 6 dimensioni di analisi, attraverso il modello grafico del bersaglio: A-la valutazione dello stato di salute della popolazione; B-la valutazione della capacità di perseguimento delle strategie regionali; C-la valutazione socio-sanitaria; D-la valutazione esterna; E-la valutazione interna; F-la valutazione economico-finanziaria e di efficienza operativa.

In struttura ad albero le 6 dimensioni sono esplorate attraverso 38 indicatori di sintesi, il cui valore è ottenuto tramite la media semplice o pesata delle valutazioni di circa 200 sotto indicatori (di cui 100 sono definiti di "valutazione" e 100 di "osservazione"). Quattro dei 38 indicatori di sintesi (10,5%) sono specificamente afferenti l'area oncologica:

- **A2. Mortalità per tumori (unico indicatore)**
- **B4. Consumo territoriale di farmaci oppioidi (unico indicatore)**
- **B5. Estensione e adesione allo screening, con 6 sotto-indicatori di estensione e adesione su tumori mammella, cervice uterina e colon retto**
- **C10. Percorso oncologico** media pesata dei 3 sotto-indici "% interventi conservativi e nipple-skin sparing-ricostruttivi alla mammella per tumore maligno"; "% ricoveri sopra soglia per tumore maligno alla prostata"; "Indice di dispersione della casistica in reparti sotto-soglia per interventi per tumore maligno alla prostata".

Quello del "bersaglio" è un modello consolidato ed apprezzato, fortemente multidimensionale. L'Oncologia è probabilmente sottorappresentata.

Il sistema implementato in Emilia-Romagna (SIVER) comprende 120 indicatori, di cui 10 afferenti l'area oncologica (8,3%). Di questi, 4 sono relativi alla mortalità a 30 giorni dall'intervento chirurgico (di craniotomia per tumore cerebrale, per tumore maligno del polmone, dello stomaco e del colon), 3 l'adesione ai programmi di screening, uno alla % di re-interventi entro 120 giorni da intervento conservativo per tumore maligno della mammella e uno alla % interventi per tumore maligno della mammella effettuati in reparti con attività superiore a 135 casi annui.

Nel modello dell'Emilia-Romagna, recente e all'avanguardia, gli indicatori oncologici sono relativamente pochi e focalizzati esclusivamente sull'ambito chirurgico e screening.

I modelli proposti dalle Reti Oncologiche

EPICA – acronimo di Appropriatazza Economica del Percorso Integrato di Cura – prende il via nel 2017 come studio multicentrico condotto da Regione Piemonte, Rete Oncologica Piemonte Valle D'Aosta, ASL CN2 Alba-Bra, Azienda Regionale di Sanità Toscana, Istituto Tumori della Romagna (IRST) IRCCS, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) e Policlinico Universitario Gemelli per valutare l'appropriatazza clinico-organizzativa di tre particolari percorsi di salute, di cui due oncologici (tumore alla mammella e tumore al colon-retto). Si sono definiti in particolare, in condivisione con i clinici, indicatori specifici di appropriatazza diagnostica pre e post intervento, di

outcome chirurgico (re-interventi) e di timing di presa in carico post intervento e per chemio e radioterapia.

In particolare per gli scopi del presente lavoro sono importanti gli indicatori di timing nei percorsi Mammella e Colon-Retto, che si ritrovano sostanzialmente analoghi nel Nuovo Sistema di Garanzia.

Il Progetto PERIPLO è stato realizzato da un Board di clinici con ruolo di riferimento/coordinamento nelle reti oncologiche delle Regioni di appartenenza (Toscana, Lombardia, Piemonte e Valle d'Aosta, Veneto, Liguria,) con l'obiettivo di contribuire ad elaborare percorsi diagnostico-terapeutici che, avendo al centro il paziente, consentano di coniugare efficacia, efficienza e sostenibilità. È un sistema con indicatori sofisticati, ben bilanciato tra le dimensioni di valutazione e tra le fasi del percorso oncologico.

Analisi critica e comparativa dei sistemi di valutazione dell'Oncologia

Di seguito si confrontano i modelli sulla base dell'attitudine a valutare distintamente e organicamente:

1. le **finalità universalistiche del Sistema Sanitario Nazionale**;
2. i **macrolivelli assistenziali** Distretto-Prevenzione e Ospedale
3. le **fasi della "filiera" oncologica** (prevenzione/screening, diagnosi, terapia medica e chirurgica, cure palliative e fine vita);
4. i principali percorsi oncologici per macro **Gruppi di Patologia**;
5. gli aspetti più propriamente **"popolazionali"**.

È disponibile online, all'indirizzo <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/performance/indicatori/>, il dataset degli indicatori oncologici ed oncoematologici analizzati e classificati rispetto alle 5 attitudini sopra elencate, per completezza e allo scopo di discussione, confronto e ampliamento dell'analisi.

Finalità del Sistema Sanitario Nazionale.

Le finalità del Sistema Sanitario Nazionale sono state declinate in 4 dimensioni e ognuno dei 120 indicatori dei diversi sistemi di valutazione in analisi è stato attribuito alla dimensione prevalentemente rappresentata. L'equità di accesso è misurata attraverso indicatori di struttura (offerta di servizi, spesso proxy di accessibilità) e di tempestività (tempi per diagnosi e timing di cura), in Oncologia cruciale per gli esiti clinici. L'esito ed efficacia è misurata attraverso indicatori di Outcome in senso stretto (es. Sopravvivenza e mortalità, qualità clinica e assistenziale, etc.), e di prevenzione e soglie minime/anno di attività, per la loro forte correlazione con gli esiti in ambito oncologico. La dimensione della Sicurezza è di importanza crescente e ancora ampiamente trascurata nelle valutazioni di performance.

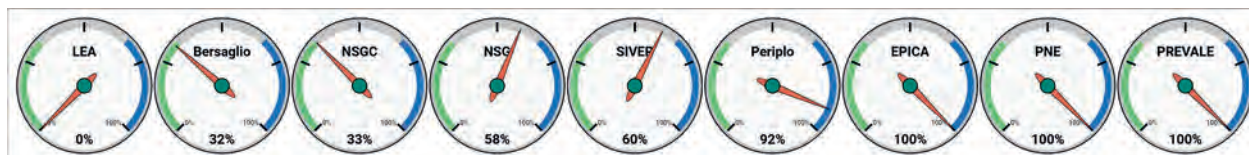
TABELLA 5. MISURAZIONE DELLE FINALITÀ DEL SSN ATTRAVERSO DIVERSI SISTEMI DI VALUTAZIONE

Sistemi di valutazione	Indicatori totali	1. EQUITÀ ED ACCESSIBILITÀ		2. APPROPRIATEZZA ED ECONOMICITÀ	3. SICUREZZA	4. ESITO ED EFFICACIA		
		a. Offerta / struttura	b. Tempi di attesa per diagnosi e terapia			a. Outcome in senso stretto	b. Prevenzione	c. Soglie minime di volume
AIRTUM	4					2 (50%)	2 (50%)	
EPICA	19		5 (26%)	14 (74%)				
LEA	2	1 (50%)					1 (50%)	
NSG	12	3 (25%)	5 (42%)	1 (8%)			2 (17%)	1 (8%)
di cui NSGC	3	1 (33%)					1 (33%)	1 (33%)
Periplo	18	1 (6%)	4 (22%)	8 (44%)		4 (22%)		1 (6%)
PNE	5			1 (20%)		3 (60%)		1 (20%)
PREVALE	39			6 (15%)		10 (26%)		23 (59%)
Bersaglio	11			1 (9%)		7 (64%)		3 (27%)
SIVER	10	1 (10%)		1 (10%)		4 (40%)	3 (30%)	1 (10%)
Totale	120	6 (5%)	14 (12%)	32 (27%)	0 (0%)	30 (25%)	8 (7%)	30 (25%)

Quanto a multidimensionalità si confermano le carenze della “Griglia LEA” in vigore fino al 2019, e il netto miglioramento del Nuovo Sistema di Garanzia nella configurazione completa, che però si perde quasi del tutto nella versione “core”. Restano carenti nei modelli istituzionali “di garanzia”, oltre al tema della sicurezza, gli aspetti di outcome in senso stretto, sui quali le Reti Oncologiche, il PNE e le esperienze regionali possono dare un sostanziale contributo, come ben evidenziato dalla tabella.

Copertura dei Macrolivelli assistenziali

FIGURA 5. ORIENTAMENTO DEI SISTEMI DI MISURAZIONE A VALUTARE TERRITORIO (SINISTRA) RISPETTO ALL'OSPEDALE (DESTRA)



L'analisi rappresentata in figura 5 evidenzia il bilanciamento della valutazione tra macrolivelli LEA: la freccia all'estremità sinistra indica un sistema che misura esclusivamente i LEA territoriali e di prevenzione, mentre all'estremità destra esclusivamente indicatori ospedalieri. Più la freccia è vicina all'estremità superiore più il sistema è bilanciato tra territorio e Ospedale. I modelli delle Reti Oncologiche e il PNE sono sbilanciati sull'Ospedale, anche a causa del loro forte orientamento agli outcome, maggiormente disponibili per il livello ospedaliero grazie alla maggiore evoluzione del sistema informativo (si pensi alle SDO). La griglia LEA in vigore fino al 2019 comprende esclusivamente indicatori territoriali e di prevenzione, mentre anche sotto questo aspetto il Nuovo sistema di garanzia (versione completa) costituisce un importante miglioramento, essendo quello più bilanciato tra tutti quelli presi in esame.

Copertura delle fasi del percorso oncologico

In figura 6 si analizza la “copertura” delle diverse fasi del percorso oncologico, raggruppate per semplicità in screening e diagnosi, terapia (medica e chirurgica), cure palliative e fine vita.

FIGURA 6. FASI DEL PERCORSO ONCOLOGICO VALUTATE DAI SISTEMI DI MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE

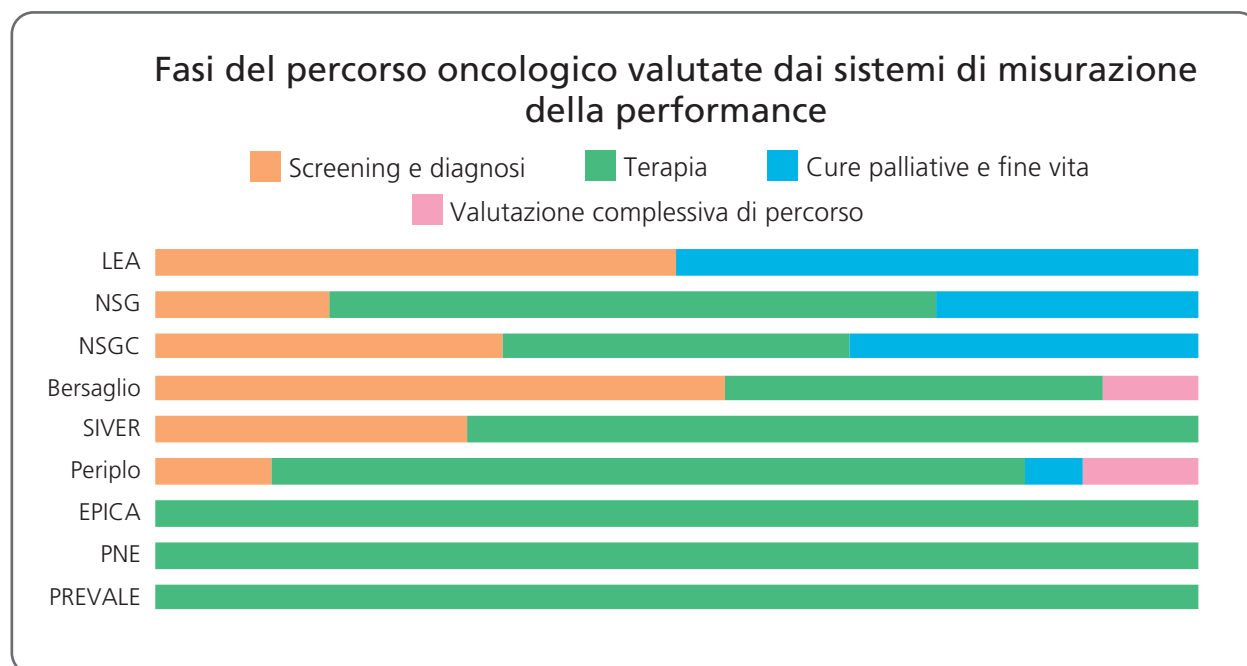


TABELLA 6. FASI DEL PERCORSO MISURATE DA OGNI SISTEMA E NUMERO DI SISTEMI COINVOLTI NELLA MISURAZIONE DELLE VARIE FASI DEL PERCORSO

		Fasi del percorso						
		Numero di indicatori	Numero fasi del percorso	Epidemiologia	Screening e diagnosi	Terapia	Cure palliative e fine vita	Valutazione complessiva di percorso
Numero di indicatori		120	5	2	14	94	5	5
Numero di sistemi di valutazione		9		1	5	7	3	3
Sistemi di valutazione	AIRTUM	4	2	2				2
	LEA	2	2		1		1	
	NSG	12	3		2	7	3	
	MSGC	3	3		1	1	1	
	Bersaglio	11	3		6	4		1
	SIVER	10	2		3	7		
	Periplo	18	4		2	13	1	2
	EPICA	19	1			19		
	PNE	5	1			5		
PREVALE	39	1			39			

Si conferma che il Nuovo sistema di garanzia, anche nella versione "core", evidenzia una buona copertura del percorso oncologico, con un netto miglioramento del sistema antecedente (griglia LEA). I sistemi orientati agli esiti clinici (PNE e PREVALE) e quelli delle Reti oncologiche coprono solo la parte terapeutica, ad eccezione di Periplo che è meglio bilanciato.

Gruppi di patologia

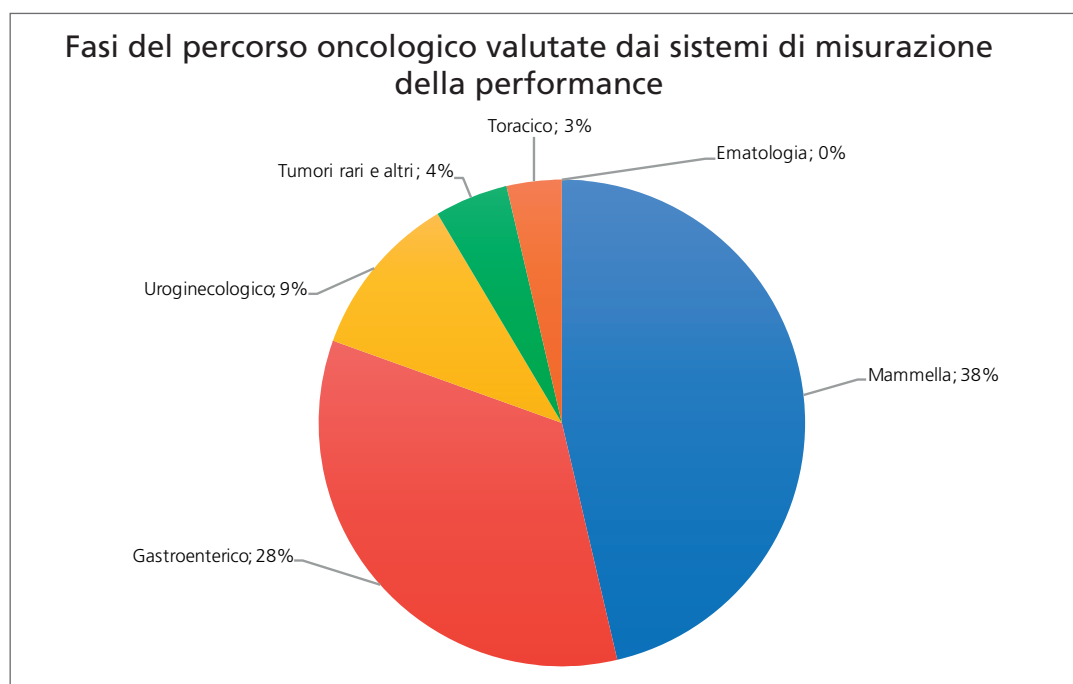
Sui 120 indicatori oncologici misurati dai diversi sistemi analizzati ben 100 sono riferibili a specifiche patologie tumorali. Nella figura 7 si mostra la distribuzione degli indicatori per Gruppo di patologia, in ciascun sistema di valutazione e rispetto ai 120 totali. Per ciascun Gruppo di patologia si riporta, nelle prime righe della tabella, l'incidenza, la prevalenza e il costo procapite sanitario e sociale come determinato nei precedenti lavori FAVO, così da cogliere la correlazione tra "peso" sanitario ed economico del raggruppamento e sua rappresentazione nei sistemi di valutazione performance.

TABELLA 7. SINTESI MISURE EPIDEMIOLOGICHE E DI COSTO E ANALISI INDICATORI PER GRUPPO DI PATOLOGIA

Range misure epidemiologiche e di costo	Tutte le patologie	Mammella	Gastroenterico	Uroginecologico	Tumori rari e altri	Toracico	Ematologia
Incidenza per 100.000 abitanti (da FAVO 2019)	563-635	83-92	130-162	142-164	86-110	54-79	51-53
Prevalenza, tasso grezzo per 100.000 abitanti	3.082-4.715	630-1018	483-892	988-1666	563-812	118-194	258-389
Maschi	3.118-4.683	10-17	568-990	1519-2571	505-724	173-231	289-439
Femmine	3.049-4.744	1205-1978	403-800	490-804	618-896	65-159	228-342
Costi sanitari pro capite (da FAVO 2019)	€ 51,72 € 61,04	€ 3,12 € 3,35	€ 14,05 € 15,99	€ 9,37 € 10,82	€ 6,82 € 10,15	€ 7,40 € 10,18	€ 10,73 € 11,81
Costi sociali pro capite (da FAVO 2019)	€ 65,7 € 81,51	€ 16,21 € 19,38	€ 15,71 € 22,98	€ 7,60 € 13,50	€ 7,09 € 14,13	€ 6,58 € 16,96	€ 8,21 € 11,28

Percentuali indicatori dedicati ai diversi gruppi di patologia nei differenti sistemi di valutazione	Tutte le patologie	Mammella	Gastroenterico	Uroginecologico	Tumori rari e altri	Toracico	Ematologia
AIRTUM	100%						
EPICA		47%	53%				
LEA	100%						
NSG	33%	22%	44%				
NSGC	67%	33%					
Periplo		100%					
PNE		40%	40%			20%	
PREVALE		26%	38%	21%	10%	5%	
Bersaglio	73%	9%		18%			
SIVER	10%	30%	30%	10%	10%	10%	
Totale	17%	38%	28%	9%	4%	3%	0%
Distribuzione dei soli indicatori patologia-specifici		46%	34%	11%	5%	4%	0%

FIGURA 7. PERCENTUALE DI INDICATORI PER PATOLOGIA



La prima considerazione importante è che l'oncoematologia non trova nei diversi sistemi di valutazione analizzati alcun indicatore di performance specifico, nonostante il suo "peso" assolutamente rilevante sia in termini sanitari sia sociali ed economici. Quasi il 40% degli indicatori complessivi è riferito al tumore della mammella, il più frequente nella popolazione femminile, e poco meno del 30% ai tumori del gruppo di patologia gastroenterico. Queste due patologie sono preponderanti e le uniche considerate nei sistemi istituzionali di garanzia dei LEA.

I sistemi regionali, in particolare del Lazio e dell'Emilia-Romagna, coprono invece tutti i raggruppamenti (sempre con l'eccezione dell'Ematologia), e dimostrano come si possa sviluppare la valutazione nel senso di una maggiore "copertura" delle patologie analizzate.

Aspetti popolazionali

La tabella 8 è un tentativo di classificazione degli indicatori dei sistemi in analisi secondo l'attitudine a misurare performance a livello paziente o a livello popolazionale:

- **Patient level:** misurazione effettuata sui pazienti coinvolti in uno specifico percorso di cura o processo assistenziale;
- **Population level:** misurazione effettuata su una popolazione con caratteristiche specifiche omogenee (territorialità, età, ...).

TABELLA 8. ORIENTAMENTO DI SISTEMI VERSO LE VALUTAZIONI DI ESITO POPOLAZIONALE

Sistemi di valutazione	Livello applicazione	
	Patient level	Popolazione
AIRTUM	1	3
EPICA	19	
LEA		2
NSG	10	2
NSGC	2	1
PERIPLO	18	
PNE	5	
PREVALE	39	
BERSAGLIO	3	8
SIVER	7	3
Totale	102	18

Sebbene si osservi un ampio sbilanciamento verso l'analisi "patient" di processo assistenziale, sarebbe auspicabile un approfondimento relativo all'impatto diretto o indiretto della performance di processo di cura quale servizio offerto alla popolazione di un determinato territorio.

Conclusioni

Dall'analisi presentata emerge in primo luogo che il modello istituzionale di valutazione appena entrato in vigore, il c.d. Nuovo Sistema di Garanzia, rappresenta un grande passo avanti rispetto a quello preesistente, per una serie di motivi. Innanzitutto risulta essere orientato al cittadino/paziente, piuttosto che ai servizi/strutture, ed in questo modo emerge più chiaramente il reale valore dei servizi offerti ai "fruitori" finali. In secondo luogo si tratta di un sistema multidimensionale, che prende in considerazione anche gli indicatori PDTA e timing di cura, oltre a indicatori di bisogno ed equità sociale, e dunque amplia l'analisi introducendo dimensioni rilevanti. Infine copre più fasi del percorso oncologico e dei LEA

Tali considerazioni sono tuttavia valide solamente per la versione completa del NSG, in quanto la versione Core presenta sostanzialmente le stesse criticità e gli stessi limiti della vecchia griglia LEA.

Le esperienze regionali e delle reti oncologiche possono fornire importanti spunti per colmare le residue lacune e criticità del NSG, in particolare rispetto alla carenza di indici di outcome in senso stretto, ed alla limitata copertura per raggruppamenti di patologia, nel NSG esclusivamente Mammella e Gastroenterico.

Altre lacune del NSG, condivise anche da tutti gli altri modelli analizzati sono:

- L'assenza di indicatori afferenti l'Oncoematologia, unico ambito rilevante di patologia completamente inesplorato
- La carenza di parametri relativi a Sicurezza e gestione del rischio in senso lato.

Quest'ultimo aspetto è emerso in particolare in questo periodo di pandemia Covid-19, che probabilmente determinerà un cambio di paradigma su molti aspetti, non ultimo sul tema della valutazione dei sistemi sanitari, per i quali ha rappresentato un poderoso stress test. L'emergenza dovuta al Covid-19 ha infatti reso evidenti lacune e criticità di cui prima forse non si aveva consapevolezza, mostrando l'importanza di servizi quali la medicina di base, i servizi di prevenzione e sanità pubblica, la diagnostica, le strutture territoriali e residenziali – spesso “sottopesati” nella valutazione di efficienza ed efficacia dei sistemi sanitari, anche per una maggiore difficoltà di misurazione quantitativa. Appare inoltre fondamentale considerare indicatori relativi alla sicurezza e all'adeguatezza dei servizi, in gran parte assenti nelle valutazioni, fortemente incentrate su appropriatezza ed economicità. A mero titolo esemplificativo, i tassi di infezioni ospedaliere e di antibiotico-resistenza, in Italia particolarmente elevati, non vengono mai presi in considerazione.

Dotarsi di un valido strumento di misurazione della performance è dunque di cruciale importanza anche al fine di orientare i decisori verso politiche che siano sempre più efficaci oltre che efficienti.

Appendice: La prevalenza dei tumori in Italia

L. Mangone – Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia

G. Carrozzini – Azienda Unità Sanitaria Locale Modena

F. Falcini, A. Ravaioli, N. Gentili – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola

S. Minerba – Azienda Unità Sanitaria Locale Taranto

M. Rugge – Registro Tumori Veneto, Padova

La fonte dei dati

L'epidemiologia del cancro in Italia è monitorata dalla costante attività dei Registri Tumori (RT), strutture deputate alla raccolta ed analisi dei dati di incidenza, sopravvivenza e prevalenza dei tumori maligni che si manifestano in una data popolazione. I dati prodotti dai RT servono per l'epidemiologia descrittiva, valutazione di impatto degli screening oncologici, programmazione sanitaria, supporto alla ricerca e valutazione del rischio in epidemiologia ambientale. I RT in Italia fanno capo all'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM).

I RT registrano e pubblicano dati di Incidenza (numero di nuovi casi di tumore che si registrano ogni anno in un determinato territorio), Mortalità (numero di decessi per tumore che si verificano ogni anno in un determinato territorio), Sopravvivenza (percentuale di persone vive dopo 5 anni dalla diagnosi di tumore) e Prevalenza (misura dei soggetti con diagnosi di tumore e vivi ad una data di riferimento).

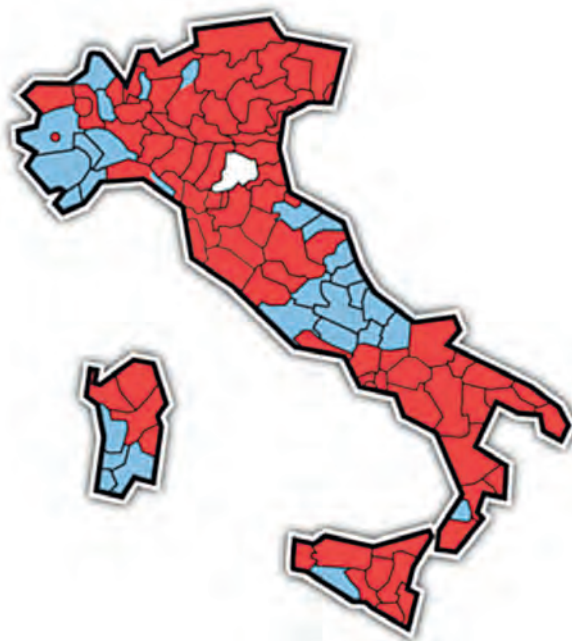
L'attività di registrazione avviene in maniera attiva, utilizzando **fonti primarie** (SDO, anatomia patologica, certificati di decesso, cartelle cliniche, anagrafica e medici di medicina generale) e **fonti accessorie** (esenzioni ticket, archivi degli invalidi civili, prestazioni specialistiche ambulatoriali, esami di laboratorio, esami radiologici, lettere di dimissione, cure palliative, assistenza domiciliare e servizi di screening).

Per fare in modo che i dati raccolti dai RT siano attendibili e confrontabili, i RT adottano standard prodotti a livello nazionale (Manuale AIRTUM) ed internazionale (International Agency for Research on Cancer): l'attività di registrazione sottende infatti regole inderogabili che comprendono:

- Completezza: eliminazione o minimizzazione della perdita di casi incidenti.
- Accuratezza: minimizzazione della presenza di dati scorretti, incongruenti o imprecisi.
- Tempestività: garanzia di un tempo minimo di produzione del dato di incidenza e di sopravvivenza.
- Confrontabilità: adozione degli standard nazionali e internazionali e aggiornamento continuo.
- Formazione: impegno per il consolidamento delle competenze del personale.
- Rispetto della privacy: minimizzazione del trattamento e eliminazione dell'uso superfluo del dato sensibile.
- Continuità: garanzia di autonomia finanziaria, di risorse e di competenze.
- **Qualità**: impegno a misurare, verificare e migliorare nel tempo il rispetto dei precedenti principi.

In Italia l'istituzione del primo RT risale al 1974 (RT di Varese, localizzato presso l'Istituto Tumori di Milano) mentre nel 1976 ha iniziato le proprie attività il RT della provincia di Parma. Nel corso degli anni molti altri RT sono stati accreditati fino ad arrivare oggi a 50 RT di popolazione, che coprono il 70% del territorio nazionale, con una popolazione pari a oltre 41.000.000 abitanti (Figura 1).

FIGURA 1. COPERTURA DEI REGISTRI TUMORI IN ITALIA. IN ROSSO I RT ACCREDITATI, IN AZZURRO I RT IN ATTIVITÀ E IN BIANCO LE AREE NON COPERTE DA RT.



	RT ACCREDITATI	RT IN ATTIVITÀ	ZONE NON COPERTE
COPERTURA	70%	28%	2%
POPOLAZIONE	41.435.000	16.022.501	976.2

La prevalenza dei tumori in Italia

In oncologia, il termine "prevalenza" indica il numero di persone vive dopo una diagnosi di tumore. Questo numero, calcolato in un periodo e in una popolazione definita, dipende dalla frequenza della malattia oncologica (incidenza) e dalla prognosi (sopravvivenza), ma comprende anche altri fattori. L'età, è un forte discriminante: l'invecchiamento della popolazione infatti porta con sé un aumento del numero assoluto di persone che si ammalano di cancro (incidenza) e tale aumento determina un incremento della prevalenza dei tumori. Inoltre, il numero di persone viventi dopo una diagnosi tumorale aumenta quanto più a lungo vivono le persone dopo la malattia.

Nel 2019, in Italia si stima che siano circa 3 milioni e mezzo (3.460.025) le persone che vivono dopo una diagnosi di tumore, pari al 5,3% dell'intera popolazione (un italiano su 19). Di queste persone, il 54% sono donne (1.870.906), cioè il 5,8% dell'intera popolazione femminile mentre oltre un milione e mezzo sono uomini (1.589.119), pari al 46% del totale dei casi prevalenti e al 4,8% dell'intera popolazione maschile. Negli uomini, la maggior parte dei tumori prevalenti è rappresentata dalla prostata (471.108 casi), seguita dai tumori del colon-retto (250.969) e della vescica (219.001). Questi tre tipi di tumore rappresentano, nel complesso, circa il 60% di tutti i casi prevalenti negli uomini. Nelle donne tra i casi prevalenti spicca il tumore della mammella (815.002 casi), seguito da colon-retto (230.749), tiroide (158.447) ed l'endometrio (116.772 casi): insieme queste quattro sedi rappresentano il 71% di tutte le diagnosi registrate nelle donne in Italia.

Prevalenza e tempo dalla diagnosi

Tra i soggetti viventi, è importante anche conoscere gli anni intercorsi dalla malattia: in Italia le persone che vivono dopo diagnosi di tumore diagnosticato oltre 5 anni sono quasi 2,3 milioni, quasi 2/3 del totale. Le persone con una diagnosi da oltre 10 anni sono il 39% del totale. In particolare nelle donne il 70% del tumore della mammella è stato diagnosticato da oltre 5 anni, e quasi il 50% da oltre 10 anni.

La guarigione

Interessante però è il dato sui guariti, ovvero persone che sperimentano la stessa probabilità di morte della popolazione generale (come se non avessero mai avuto un tumore): oltre la metà delle donne cui è stato diagnosticato un tumore sono guarite o destinate a guarire (frazione di guarigione del 52%).

Tra gli uomini, tale percentuale è più bassa (39%) a causa della maggior frequenza di tumori a prognosi più severa come il polmone. **La frazione di guarigione supera il 75% per il tumore della prostata e, in entrambi i sessi, per i tumori della tiroide e i melanomi.**

Il tempo necessario a raggiungere la stessa attesa di vita della popolazione generale è inferiore ai 5 anni tra i pazienti cui è stato diagnosticato un tumore della prostata e inferiore a 10 anni per quelli con tumore del colon e melanoma. Per alcune tipologie di tumori, come il tumore della mammella, un eccesso di rischio rimane per molti anni anche se solo un terzo delle donne con tumore della mammella morirà a causa della malattia. Anche per i pazienti con tumori della vescica o del rene, linfomi non-Hodgkin (in particolare i linfomi a grandi cellule B o follicolari), mielomi e leucemie, in particolare per le varianti croniche, un eccesso di rischio permane per oltre 15 anni.

La prevalenza dei tumori: dati locali

Per definire nel dettaglio le differenze dei casi prevalenti per sede e per area geografica, sono stati utilizzati i dati di 4 RT italiani: Reggio Emilia, Modena e Forlì-Cesena per il nord e Taranto per il sud. Per calcolare la prevalenza, sono stati utilizzati per Reggio Emilia e Modena i dati di incidenza 2002-2016, per Forlì-Cesena i dati 1989-2015 e per Taranto i dati 2006-2016. Questo perché in Italia i RT hanno storie diverse ed anche la registrazione dei tumori è stata avviata in tempi diversi. I dati di prevalenza sono disponibili a 15 anni per Reggio Emilia, Modena e Forlì-Cesena mentre sono a 10 anni per Taranto. La disponibilità di dati, raccolti con le stesse regole metodologiche, rende tuttavia possibile il confronto, se non per i numeri assoluti, certamente per i tassi grezzi, calcolati su 100,000 abitanti.

Il primo dato riguarda il numero di soggetti vivi: sono 23.172 in provincia di Reggio Emilia (10.953 uomini e 12.219 donne), 33.042 in provincia di Modena (16.008 uomini e 17.034 donne), 17.672 nelle province di Forlì-Cesena (8.448 uomini e 9.224 donne) e 16.845 in provincia di Taranto (8.850 uomini e 7.995 donne) (Tab. 1).

TABELLA 1. LA PREVALENZA DEI TUMORI I 4 PROVINCE ITALIANE. NUMERO CASI, POPOLAZIONE E TASSO GREZZO, PER 100.000 ABITANTI

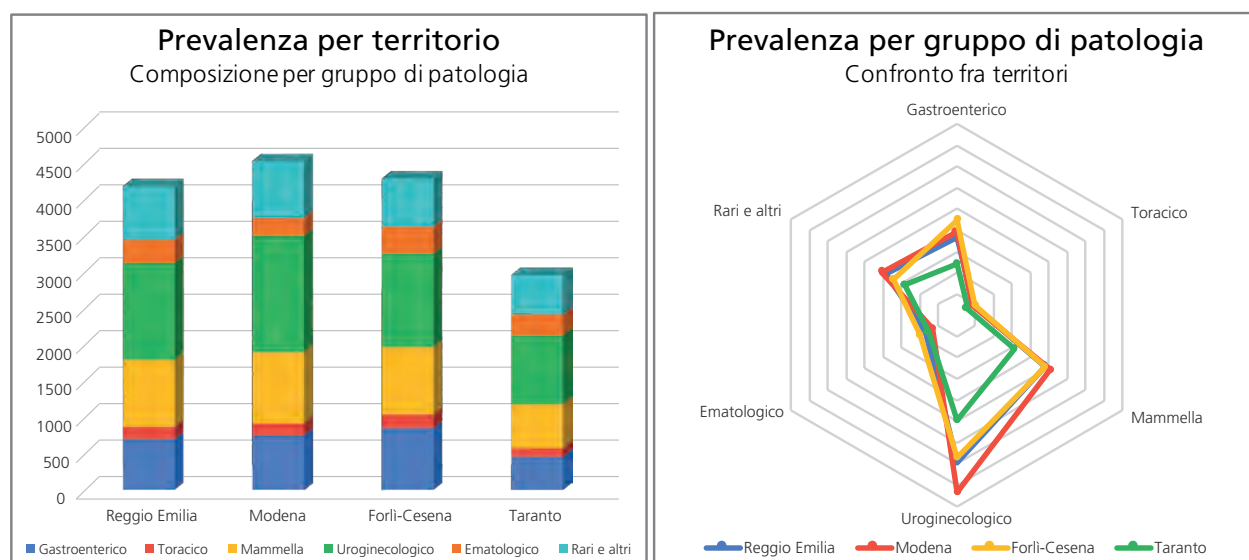
Prevalenza	Totale	Uomini	Donne	Popolazione	Tasso grezzo
Reggio Emilia	23.172	10.953	12.219	531.891	4.357
Modena	33.042	16.008	17.034	705.422	4.684
Forlì-Cesena	17.672	8.448	9.224	394.627	4.478
Taranto	16.845	8.850	7.995	573.225	2.939

Il tasso grezzo mostra che Reggio Emilia, Modena e Forlì-Cesena presentano tassi di prevalenza molto simili mentre Taranto presenta valori di gran lunga inferiori. Questo risultato è legato ad un dato metodologico (Taranto è un RT "giovane" e quindi mostra una prevalenza a 10 anni e non a 15 come gli altri RT), ma riflette anche il dato che Taranto, come tutte le aree del sud Italia, presenta una incidenza di tumori e una sopravvivenza con valori inferiori rispetto al nord Italia. Un altro dato significativo è che, con la sola eccezione di Taranto, in genere la prevalenza è più elevata nel sesso femminile dove la neoplasia più frequente è un tumore ad ottima prognosi come la mammella mentre negli uomini è un tumore a cattiva prognosi come il polmone. Il numero di casi prevalenti, divisi per gruppi di patologie ed aree geografiche sono riportati in Tabella 2 e Figura 2.

TABELLA 2. LA PREVALENZA DEI TUMORI I 4 PROVINCE ITALIANE. NUMERO CASI E TASSO GREZZO, DIVISO PER SESSO, AREA GEOGRAFICA E GRUPPI DI PATOLOGIE

Territorio	Sede di patologia	MASCHI		FEMMINE		MASCHI+FEMMINE	
		N. casi	Tasso grezzo (100,000)	N. casi	Tasso grezzo (100,000)	N. casi	Tasso grezzo (100,000)
Reggio Emilia casi 2002-2016 vivi al 01/07/2017 (15 anni)	Gastroenterico	2.168	829,5	1.730	638,1	3.898	732,0
	Toracico	548	209,7	389	143,5	937	176,0
	Mammella	29	11,1	5.087	1876,3	5.116	960,8
	Uroginecologico	5.404	2067,6	1.981	730,7	7.385	1386,9
	Ematologico	953	364,6	798	294,3	1.751	328,8
	Rari e altri	1.851	708,2	2.234	824,0	4.085	767,2
Modena casi 2002-2016 vivi al 01/07/2017 (15 anni)	Gastroenterico	3.008	880,0	2.491	693,8	5.499	784,6
	Toracico	716	209,5	516	143,7	1.232	175,8
	Mammella	34	9,9	7.102	1978,0	7.136	1018,2
	Uroginecologico	8.789	2571,2	2.888	804,4	11.677	1666,1
	Ematologico	987	288,7	819	228,1	1.806	257,7
	Rari e altri	2.474	723,8	3.218	896,3	5.692	812,1
Forlì-Cesena casi 1989-2015 vivi al 01/07/2016 (15 anni)	Gastroenterico	1902	989,7	1631	800,1	3533	892,1
	Toracico	443	230,7	325	159,4	768	194,0
	Mammella	29	15,1	3789	1859,0	3818	964,1
	Uroginecologico	3941	2050,7	1364	669,1	5305	1339,6
	Ematologico	843	438,6	696	341,5	1539	388,6
	Rari e altri	1290	671,4	1419	696,4	2710	684,3
Taranto casi 2006-2016 vivi al 01/07/2017 (05 anni)	Gastroenterico	1613	568,2	1217	402,9	2830	482,9
	Toracico	491	173,3	196	65,1	689	117,5
	Mammella	47	16,7	3642	1205,2	3689	629,5
	Uroginecologico	4311	1518,6	1480	490,2	5791	988,3
	Ematologico	956	336,7	808	267,4	1764	301,0
	Rari e altri	1432	504,6	1869	618,3	3301	563,2

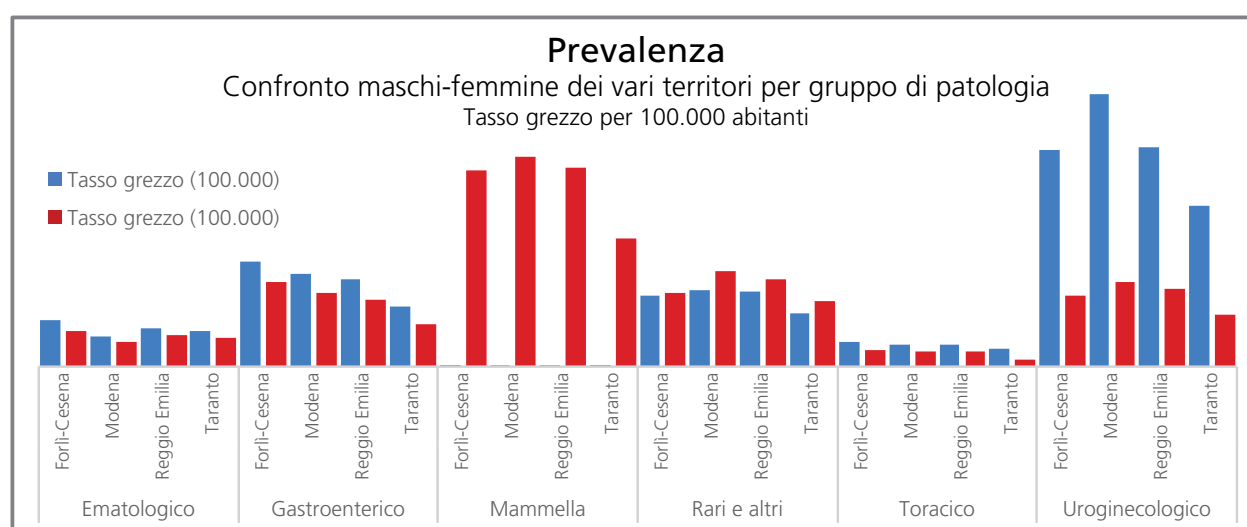
FIGURA 2. COMPOSIZIONE E CONFRONTO DELLA PREVALENZA PER GRUPPO DI PATOLOGIA NEI TERRITORI



Confrontando i tassi di prevalenza nei vari territori si osserva una distribuzione diversificata a seconda della patologia (Fig. 3). Per i **tumori ematologici**, dopo Forlì-Cesena, Taranto presenta valori simili a Reggio-Emilia. L'elevato numero di persone vive con pregresso tumore ematologico nella provincia di Taranto è legato alla presenza di una buona rete ematologica in Puglia tanto che per leucemie e linfomi questa regione presenta le sopravvivenze più alte d'Italia.

Per i tumori del tratto **gastroenterico** e **toracico**, il numero di uomini vivi con tumore è maggiore del numero di donne. Il risultato non sorprende perché sia i tumori del colon-retto e stomaco che i tumori del polmone presentano incidenze più alte negli uomini. Le tre province del nord presentano valori superiori rispetto al sud. Per la **mammella** sia l'elevata incidenza che le elevate sopravvivenze registrate nelle tre province emiliane, rendono ragione della alta numerosità di donne vive con pregressa neoplasia nelle tre province dell'Emilia-Romagna. Per l'**urogenitale** è soprattutto vescica e prostata a fare la differenza e Modena presenta in generale tra i più alti tassi di incidenza in Italia e quindi anche di prevalenza, soprattutto nel sesso maschile. Le donne invece presentano dati più omogenei. Per quanto riguarda tumori **rari e altre sedi**, in genere le donne presentano prevalenze maggiori perché maggiore nelle donne è l'incidenza di melanoma e tiroide, che mostrano in genere buone sopravvivenze.

FIGURA 3. LA PREVALENZA DEI TUMORI I 4 PROVINCE ITALIANE. NUMERO CASI E TASSO GREZZO, DIVISO PER SESSO, AREA GEOGRAFICA E GRUPPI DI PATOLOGIE



Utilizzo dei dati di prevalenza

I dati di incidenza servono a monitorare l'esposizione a fattori di rischio: un aumento del fumo di tabacco in Italia, soprattutto tra le donne, è confermato dal trend di incidenza del tumore del polmone, in calo negli uomini ed in aumento nelle donne. Un calo della mortalità è il risultato di più fattori: prevenzione primaria, screening oncologici, miglioramenti diagnostici, progressi terapeutici e gestione multidisciplinare dei pazienti oncologici. **La sopravvivenza riflette la capacità di diagnosticare precocemente una neoplasia** sia per le tre sedi oggetto di screening (mammella, colon-retto e cervice uterina), ma anche per altre sedi tumorali dove la disponibilità di imaging sempre più sofisticate permette di diagnosticare il tumore in una fase sempre più precoce; d'altra parte testimonia bene l'impatto di nuove cure nel trattamento di neoplasie, oggi anche per quelle in fase metastatica. **La disponibilità del dato di prevalenza invece rende immediatamente ragione del burden of disease, ovvero del "peso della malattia oncologica".**

A chi serve questo dato? **Serve agli amministratori**, per monitorare dove allocare risorse; se i tumori aumentano e le sopravvivenze migliorano, il numero di casi vivi, con pregressa diagnosi di tumore, è destinato a crescere. Questo vuol dire che nella organizzazione della salute pubblica, delle reti oncologiche, dei percorsi di cura bisognerà tener conto non solo dei "nuovi casi" ma di tutto il volume della popolazione oncologica.

Serve ai medici, oncologi ed ematologi, perché rende ragione del volume di pazienti che si trovano a visitare quotidianamente: alcuni saranno definiti guariti e quindi a basso rischio di recidiva e per questi occorrerà rivedere i programmi di follow-up provando a snellire i reparti ed indirizzandoli verso la medicina territoriale. Tra questi tuttavia ci sarà una quota di pazienti che avrà una recidiva ed è su questi pazienti (oltre che sui

nuovi casi) che devono concentrarsi gli sforzi degli specialisti. **Serve ai pazienti stessi, gli ex pazienti e le Associazioni che li rappresentano** che possono farsi portavoce presso le Istituzioni dei bisogni di chi ha superato la malattia oncologica ed è clinicamente guarito ma conserva i postumi di una diagnosi di tumore: talvolta sono aspetti psicologici, altre volte fisici o riabilitativi o sociali. Per alcuni di questi ex pazienti occorrerà prevedere un reinserimento nel mondo del lavoro, garantire polizze assicurative ecc, aspetti che gravano non poco sull'economia di una società. La disponibilità di questi numeri deve garantire rispetto ed assicurare un futuro a tutti i pazienti che hanno avuto una diagnosi di malattia tumorale e che non devono sentirsi "abbandonati" perché hanno superato la fase acuta della malattia.

Bibliografia appendice

1. AIOM, AIRTUM, PASSI, PASSI D'ARGENTO, SIAPEC-IAP. I numeri del cancro in Italia 2019. Intermedia Editore, Settembre 2019.
2. AIOM, AIRTUM, PASSI. I numeri del cancro in Italia 2018. Intermedia Editore, Settembre 2019.
3. AIRTUM Working Group. I Tumori in Italia. Rapporto 2016 – Sopravvivenza. *Epidemiol Prev* 2018; 41(2): Suppl.1.
4. AIRTUM Working Group. Italian cancer figures, report 2014: Prevalenza e guarigione da tumore in Italia. Prevalence and cure of cancer in Italy. *Italian cancer figures, report 2014: Prevalence and cure of cancer in Italy. Epidemiol Prev* 2014; 38 (6 Suppl. 1):1-144. <http://www.registri-tumori.it/cms/it/Rapp2014>.
5. Guzzinati S, Virdone S, De Angelis R, et al. Characteristics of people living in Italy after a cancer diagnosis in 2010 and projections to 2020. *BMC Cancer*. 2018;18:169.

3. La gestione multidisciplinare può essere un LEA?

a cura di A. Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Introduzione

L'evoluzione della scienza biomedica offre ai medici la possibilità di garantire ai pazienti soluzioni e tecnologie sempre più innovative ed efficaci. Terapie geniche curative, farmaci biologici, dispositivi medici impiantabili, chirurgia robotica fino alla digitalizzazione e all'intelligenza artificiale, stanno cambiando lo scenario nel sistema delle cure, generando promesse per gli operatori sanitari e speranze per i pazienti.

Tutta questa innovazione ha un costo e ci si trova spesso a parlare di "sostenibilità" dei sistemi sanitari a livello globale. Il Servizio sanitario nazionale è tra i pochi a livello europeo ad aver mantenuto un'impronta universalistica anche se l'accessibilità ai servizi, ma anche la loro qualità, conosce alti e bassi a seconda delle Regioni in cui ci si trova. In realtà, a ben vedere, la variabilità degli esiti – testimoniata anche quest'anno dai risultati del Programma Nazionale Esiti e da diverse iniziative "indipendenti" che informano pazienti e cittadini sulla "qualità" dei luoghi di cura – esiste anche all'interno della singola Regione e, qualche volta, anche all'interno della stessa azienda sanitaria.

Volendo guardare un po' più a fondo scopriamo che in realtà non si riscontrano correlazioni forti tra quantità di risorse disponibili e esiti di salute. In buona sostanza la variabilità degli esiti clinici solo in parte dipende dal livello di "innovatività" dei farmaci disponibili o dalla presenza più o meno massiccia di robot chirurgici.

È evidente che il "fattore umano" è fondamentale, ma a ben vedere non basta più il "luminare" per ottenere i migliori risultati nelle cure, almeno nella medicina di oggi.

Se nel 1970 erano sufficienti in media 2 professionisti per trattare un paziente in un ospedale, oggi per trattare lo stesso paziente abbiamo bisogno delle competenze di 15 diversi professionisti, ciascuno con una formazione meno ampia, ma più profonda.

In un oramai famoso "Ted Talk" del 2012, Atul Gawande, chirurgo generale al Brigham and Women Hospital di Boston ed "inventore" della check list in chirurgia (quando era esperto presso il WHO a Ginevra), sosteneva che per "salvare la medicina" l'arma fondamentale fosse proprio il medico. Atul parla di una nuova figura di professionista chiamata a sviluppare tre competenze: la capacità di valutare e misurare fenomeni critici (errori, sprechi, ecc.), la ricerca delle soluzioni in merito ai problemi che ogni giorno si affrontano sotto il profilo della gestione e infine la capacità di implementare le soluzioni grazie al lavoro di gruppo. L'esempio eclatante che Gawande riporta nel suo video di 18 minuti è quello delle check list per la chirurgia di derivazione aeronautica. Se la variabilità degli esiti in chirurgia è il "fenomeno", la check list che lui stesso ha progettato per il WHO è lo strumento, e la diffusione del suo utilizzo è ciò che effettivamente può fare la differenza. Solo così è possibile ridurre la mortalità in sala operatoria di oltre il 47% (questi i dati dello studio pubblicato nel 2011 (Ziewacz et al. 2011). Non esistono farmaci che da soli garantiscano tali risultati!

A pensarci bene quello che Gawande ha detto, e che in molti altri stanno sempre più dimostrando, è che l'arma essenziale per la migliore cura sia proprio la buona organizzazione del lavoro. Un recente articolo comparso sul prestigioso British Medical Journal (Fulop, 2019) offre una revisione di un'ampia letteratura che testimonia un fenomeno che in parte ci rincuora, e in parte ci rattrista. Ci rincuora perché ci dice che c'è un modo relativamente a buon mercato per migliorare la qualità delle cure: basta imparare a lavorare insieme in modo multidisciplinare. Al tempo stesso, però, rattrista perché mette a nudo i limiti della nostra medicina tradizionale, quella centrata sul singolo professionista, quella figura spesso eroica del medico che si oppone all'esito infausto della malattia per il bene supremo del paziente. Ci rattrista perché ci mostra come in tutti quei luoghi

dove non si lavora in modo coordinato e come una squadra, non solo si consumano più risorse ma si riducono le possibilità di sopravvivenza delle persone.

Lavorare in “rete”, lavorare insieme

In Italia il lavoro in “rete”, soprattutto in oncologia, si sta diffondendo rapidamente anche se, purtroppo, a macchia di leopardo senza un preciso gradiente nord-sud e in modo differenziato in relazione agli ambiti della patologia.

Nell’ambito della presa in carico e del trattamento delle donne affette dai tumori del seno, ad esempio, l’attenzione sui temi dell’organizzazione del lavoro multiprofessionale è di lunga data e risale ai primi anni 2000. Ma è nel 2014 che è stato raggiunto un primo momento di svolta allorquando sono state emanate le “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, parte integrante della intesa sancita il 18 dicembre 2014 fra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella quale si impegnano a recepirne i contenuti tecnici e il percorso della assistenza alla paziente affetta da tumore al seno entro 6 mesi dalla stipula. Il documento di cui all’intesa fra Governo e Regioni definisce il Centro di Senologia come *“un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico”*.

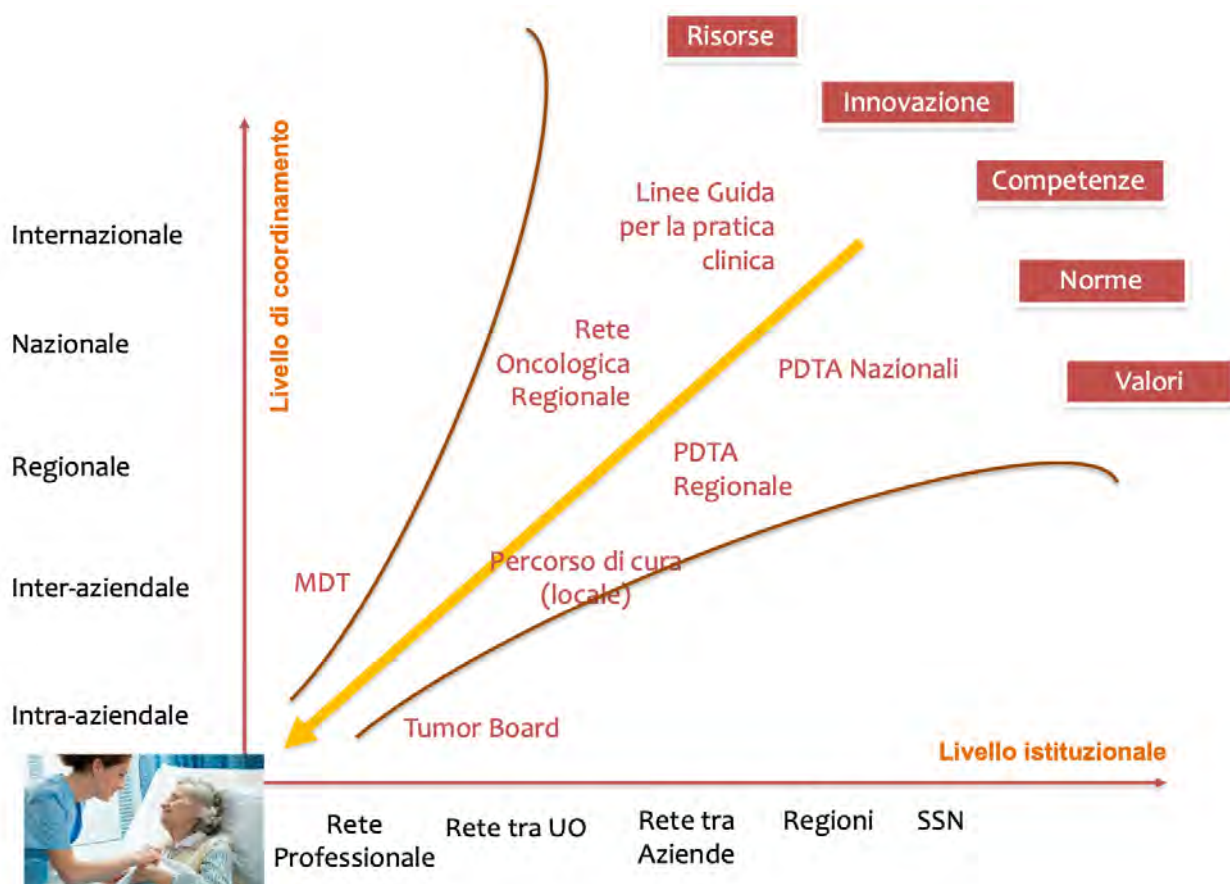
Più recentemente nel 2017 il Centro di Senologia, come modello assistenziale, è entrato a far parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (Gazzetta Ufficiale n° 65 supplemento ordinario n°15) e del documento Stato – Regioni sulle reti oncologiche n°59 del 17/04/2019.

È evidente che queste previsioni forniscono un quadro regolatorio importante ma pur garantendo indicazioni sui requisiti infrastrutturali, tecnologici ed organizzativi del centro di senologia non assicurano la piena implementazione di tali criteri in tutte le regioni in modo omogeneo e, in secondo luogo, non dedicano specifica attenzione alla presenza di una vera e propria “tumord board review” per tutte le pazienti affette da tale patologia.

Una recente analisi sviluppata dall’associazione dell’Associazione Senonetwork Italia (www.senonetwork.it) ha messo in evidenza che su 122 centri di senologia considerati il lavoro multidisciplinare appare ampiamente diffuso; la stessa analisi ha però evidenziato che solo 21 di questi centri hanno una certificazione riconosciuta a livello europeo, quella dell’European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) che assicura, invece, una piena integrazione tra le figure professionali in processi di presa in carico realmente multidisciplinari.

Quanto descritto nel caso del tumore al seno, non è riscontrabile in altri ambiti dell’oncologia. Certamente grazie al Decreto Ministeriale 70 del 2015, le Regioni – ove più ove meno – hanno avviato sforzi importanti per realizzare reti cliniche e percorsi diagnostico terapeutici (PDTA) che in qualche modo “spingono” a lavorare in modo integrato e multidisciplinare in tutti gli ambiti dell’oncologia. Il livello di implementazione di queste raccomandazioni e la reale efficacia di tali interventi appare variabile da contesto a contesto e non è facilmente misurabile. La reale trasformazione organizzativa di cui c’è bisogno è quella che permette di portare al letto del paziente e per tutti i casi che ne necessitano, tutte le competenze integrate in un unico processo di revisione della condizione patologica per la migliore scelta del percorso e delle tecnologie disponibili in accordo con le preferenze del paziente (Fedi figura 1).

FIGURA 1. IL "SISTEMA" DELLA MEDICINA



Fonte: Elaborazione dell'autore

Laddove esistono regole di rete ben delineate e percorsi di diagnosi e cura non necessariamente si giunge ad una piena integrazione dell'assistenza e ad una reale presa in carico del caso in senso multiprofessionale. Come ho già avuto modo di argomentare altrove (Cicchetti, 2018) non è sufficiente definire formalmente una "forma organizzativa a rete per la pratica clinica" (il clinical network o il managed clinical network) per ottenere quello che in realtà è atteso: ovvero lo sviluppo di una vera "comunità di pratiche" (CoP). Una CoP è una comunità di professionisti collegati tra loro per condividere conoscenze specifiche, convergenti verso l'adozione di un linguaggio e un'identità comuni (Wenger, 1998). Nel caso dell'oncologia il tumor board rappresenta l'approccio più appropriato per trasformare una gruppo di professionisti in una vera e propria comunità di pratiche conseguendo tutti i benefici derivanti da questa specifica forma di organizzazione del lavoro.

Ecco che da qui emerge la definizione di ciò a cui si deve puntare ovvero la creazione di un team multidisciplinare e multiprofessionale che realizza sistematicamente una "tumor board review" (TBR). Secondo il National Institutes of Health, la TBR viene condotta quando team di medici esperti si incontrano per esaminare e discutere i casi di pazienti complessi con una diagnosi di cancro. Si tratta di un approccio di pianificazione del trattamento in cui un certo numero di medici esperti in diverse specialità mediche riesamina e discute le condizioni cliniche e le opzioni di trattamento disponibili. Nel trattamento del cancro, una TBR può includere molteplici professionisti tra cui, in genere, un oncologo medico, un oncologo chirurgico e un radioterapista.

La definizione di tumor board (TB) fornita dall'American Society of Clinical Oncology sottolinea però due ulteriori aspetti importanti: ciò che caratterizza l'azione di un tumor board è (i) in primo luogo la sistematicità e la regolarità dell'incontro dei diversi professionisti e (ii) la presenza di diverse specialità cliniche unitamente a quella di altri operatori sanitari con l'obiettivo di condividere conoscenza sul caso di un paziente affetto da patologia per delineare il migliore piano di cura da proporre alla singola persona (www.cancer.net). Su que-

sto aspetto, che non vuole essere solo semantico, spesso si sottolinea la differenza tra il concetto di “multidisciplinary team” (MDT) / “disease management team” (DMT) e “tumor board”. Nell’economia di questo contributo le due espressioni saranno utilizzate in modo “intercambiabile” per effetto di una progressiva evoluzione che nella letteratura specialistica ha avuto il concetto di TB che è oramai andato a coincidere con quello di MDT/DMT.

Tra le forme strutturate di tumor board, i team multidisciplinari MDT/DMT, sono gruppi di persone afferenti a diverse specialità, che si incontrano in un determinato momento (in un luogo fisico o tramite sistemi virtuali) per discutere di casi specifici contribuendo in modo indipendente alle decisioni diagnostiche e terapeutiche che riguardano il paziente (Crooper, 2002; Brown et al., 2016). Due sono gli elementi caratterizzanti questa definizione sotto il profilo organizzativo: il primo riguarda il riferimento alla disponibilità alla cooperazione tra i professionisti che implica una revisione del tradizionale approccio alla pratica clinica fondato sul principio dell’autonomia dell’azione professionale e il secondo che prevede l’adesione a un processo decisionale fondato sulla centralità dell’evidenza scientifica come catalizzatore delle diverse prospettive professionali.

Il MDT/DMT, quindi, più che un insieme di strumenti da implementare si fonda su una condivisione culturale circa la superiorità dell’approccio “sistemico” alla gestione delle cure rispetto al più tradizionale modello decisionale centrato sulla “scienza e coscienza” del singolo professionista. Secondo l’EPAAC (European Partnership for Action Against Cancer), sono quattro gli elementi essenziali per l’efficacia complessiva del DMT:

- chiari obiettivi di cura condivisi nell’ambito dei membri del DMT;
- un approccio centrato sul paziente, con informazioni disponibili e comprensibili sugli aspetti clinici e psicosociali del processo assistenziale, chiari canali di comunicazione tra il gruppo di cura, il paziente e familiari in grado di promuovere l’engagement.
- l’organizzazione interna del DMT, che stabilisce le adeguate forme di leadership clinica e di coordinamento operativo, identifica un unico punto di contatto per i pazienti e le famiglie, utilizza sistematicamente il confronto (benchmarking) per integrare in modo tempestivo nuove conoscenze, prevede risorse e tempo per i medici e gli altri operatori sanitari;
- banche dati condivise in grado di registrare decisioni cliniche, risultati e indicatori, facilitando la valutazione dei progressi e l’individuazione di aree di miglioramento;

Generalmente, i DMT riuniscono i diversi specialisti, come oncologi, chirurghi, radioterapisti, radiologi e anatomicopatologi coinvolti nella cura del paziente oncologico, con l’obiettivo di individuare la terapia più adeguata per i singoli pazienti e di monitorarne l’evoluzione ai follow-up successivi (Flessig et al., 2006;). La letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato che l’implementazione di team multidisciplinari in oncologia ha effetti positivi sull’aumento della sopravvivenza, inoltre recenti evidenze dimostrano che in più del 50% dei casi la diagnosi iniziale è stata modificata (Fennel et al, 2010; Croke et al., 2012; Taylor et al., 2010; Prades et al., 2015; Stone et al., 2018).

Per giungere a una completa caratterizzazione della gestione integrata multidisciplinare ed efficace, due ulteriori aspetti devono però essere considerati. Il primo riguarda la disponibilità dei dati e delle informazioni. Appare fondamentale che nel momento in cui il caso viene discusso in una TBR, tutti i dati clinici e le evidenze utili alla migliore risoluzione del caso devono essere rese disponibili e fruibili in uno specifico momento e in quel dato luogo (fisico o virtuale). La digitalizzazione delle informazioni, da un lato, e le potenzialità dell’intelligenza artificiale appaiono quindi prospettive che non possono essere ignorate nella prospettiva della lotta al cancro basata su un lavoro di squadra come quello che si sta delineando. Tra gli elementi conoscitivi sempre più indispensabili ci sono quelli inerenti la caratterizzazione molecolare del tumore che permette la corretta selezione di terapie a bersaglio molecolare che garantiscono trattamenti realmente personalizzati.

Un ultimo aspetto, non certo per rilevanza, va ricordato. La gestione integrata del percorso di cura, informato dalle conoscenze specializzate e condivise, dalle informazioni dettagliate e analizzate in modo dinamico, deve essere realizzata nella piena condivisione con il paziente che a sua volta deve poter essere messo nelle migliori

condizioni per poter prendere una decisione cosciente circa il percorso da intraprendere. Questo momento appare cruciale e le modalità di comunicazione e condivisione con le persone malate e i loro *caregiver* devono rappresentare la cifra distintiva dell'azione del buon TB.

La gestione integrata come LEA

Gli elementi che caratterizzano una reale gestione multidisciplinare secondo il modello del TB, come già sopra testimoniato, sono presenti in maniera molto differenziata sia tra aree territoriali che nelle diverse branche della patologia tumorale. In una recente analisi svolta da CERISMAS (Centro di Ricerca e Studi in Management Sanitario) dell'Università Cattolica di Roma, i cui risultati sono stati recentemente resi noti (Cicchetti et. al, 2020), abbiamo osservato situazioni "eccellenti" sia al nord che al sud del paese, e lo studio mette in evidenza il persistere di grandi variabilità nella "qualità" dell'organizzazione per la cura del cancro.

Purtroppo ancora oggi la "buona organizzazione" non è un LEA, ovvero un livello essenziale di assistenza. È come dire che pur esistendo un diritto costituzionale alla tutela della salute, non esiste un diritto a che questa tutela avvenga in un contesto organizzativo in grado di aumentare la probabilità di avere una buona cura. Come previsto dal DPCM 12 gennaio 2017, Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse). Quindi i LEA possono essere configurati in termini di singole tecnologie (es. i farmaci), prestazioni complesse (es. procedure chirurgiche), programmi di sanità pubblica (es. programma di screening) ma anche come interi servizi (es. i distretti sanitari). Da qui si evince che un modello organizzativo, in quanto caratterizzante il processo di erogazione di una prestazione, possa rientrare nella definizione di LEA. D'altronde alla luce di quanto previsto dall'art. 1 (cm 7) del D.lgs n. 229/1999, possono essere posti a carico del Servizio sanitario (e quindi divenire LEA) "le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate". Il caso della gestione multidisciplinare appare eclatante sotto questo profilo; siamo infatti di fronte ad una tipologia assistenziale la cui superiorità rispetto a modelli alternativi (ovvero la gestione non multidisciplinare) in termini di efficacia, è ampiamente dimostrata nella letteratura scientifica potendo quindi mostrare elevati livelli di evidenza. Sotto il profilo del consumo delle risorse, pur in mancanza di specifici studi di costo-efficacia, appare evidente che la gestione multidisciplinare non implica la necessità di maggiori ed ingenti risorse, quanto, più che altro, di una riorganizzazione delle risorse già ampiamente disponibili.

In altri paesi Europei la rilevanza dell'integrazione organizzativa per la gestione delle persone con il tumore ha portato ad interventi normativi ed istituzionali ben precisi. Un esempio fra tutti è quello francese. Da 15 anni in Francia, grazie al Plan Cancer 2003-2007, è obbligatorio che il percorso clinico di una persona con un cancro sia gestita nell'ambito di un team multidisciplinare (<https://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Les-Plans-cancer-de-2003-a-2013/Le-Plan-cancer-2003-2007>). La dispensazione dei costosissimi farmaci oncologici da parte del farmacista dell'ospedale, è condizionata dalla presenza di una valutazione multidisciplinare che assicura il giusto percorso di cura e la scelta della terapia più appropriata in una visione olistica dei bisogni del paziente, come persona.

L'NHS britannico oltre ad istituzionalizzare un simile obbligo, ha investito nella definizione di linee di indirizzo chiare per la strutturazione e il funzionamento dei MDTs (www.ncin.org.uk/view?rid=136). Gli elementi per un team efficace per i colleghi inglesi risiedono in elementi essenziali da realizzare in tutti i contesti in cui si prendono in carico persone con un tumore:

1. la corretta individuazione dei membri del team, la presenza di adeguate competenze, coinvolgimento e motivazione;
2. la disponibilità di una infrastruttura fisica per le riunioni e di una adeguata piattaforma tecnologica per gli

incontri in remoto e lo scambio di dati ed informazioni;

3. una chiara organizzazione per la logistica delle riunioni, la pianificazione e la preparazione dei meeting, e la gestione delle attività post meeting (es. prenotazione servizi e prestazioni);
4. la definizione di un processo decisionale clinico incentrato sul paziente;
5. la governance della squadra, la raccolta dei dati l'analisi e l'audit.

Mentre alcuni di questi elementi hanno una valenza generale, altri aspetti devono essere definiti prendendo in considerazione il contesto istituzionale e socio-economico di riferimento rispetto al quale è opportuna una riflessione approfondita che riguardi lo specifico del nostro Ssn.

Gli obiettivi e le linee di indirizzo

Un gruppo di oncologi, radioterapisti, chirurghi, esperti di management sanitario, in accordo con FAVO (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia che riunisce più di 500 entità associative) e Cittadinanzattiva, hanno condiviso gli elementi che dovrebbero caratterizzare una organizzazione efficace per la cura delle persone affette da patologia tumorale, traducendoli in una sorta di "decalogo". La definizione di una tale proposta prende le mosse da alcune premesse di fondo:

- La caratterizzazione bio-molecolare dei tumori, i farmaci a bersaglio molecolare, l'immunoterapia, le terapie geniche, i dispositivi medici, la chirurgia robotica e le nuove tecnologie per i trattamenti radioterapici, unitamente alla digitalizzazione e allo sviluppo dell'intelligenza artificiale, stanno cambiando lo scenario nel sistema delle cure in oncologia;
- Nell'ultimo decennio, per le persone affette da patologie oncologiche, miglioramenti nella prognosi e nella sopravvivenza insieme all'incremento delle "guarigioni" sono stati ottenuti grazie all'avanzamento nelle scienze mediche e all'innovazione tecnologica;
- La cura del cancro impone la disponibilità di competenze approfondite di diverse discipline mediche e un coordinamento tempestivo ed efficace che implica la collaborazione di molteplici professionalità sia in ambito prettamente clinico che in ambito farmaceutico e farmacologico, psicologico e delle professioni sanitarie;
- I "tumor board" e i "multidisciplinary team" (MDT) sono approcci oramai consolidati per la gestione integrata del percorso di cura;
- Il Decreto Ministeriale 70 del 2015 ha indirizzato le Regioni verso la costruzione di reti cliniche e la gestione attraverso i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) che rappresentano elementi necessari ma non sufficienti per ottenere un appropriato coordinamento in una visione assistenziale globale del paziente;
- In Italia il lavoro in "team", soprattutto in oncologia, si sta diffondendo rapidamente anche se, purtroppo, a macchia di leopardo e con modalità diverse tra centro e centro;
- I benefici dei tumor board e dei MDTs per l'efficacia delle cure, sono oramai testimoniati dalla letteratura scientifica internazionale (per una sintesi di veda *BMJ* n. 365/2019) in quanto strumenti in grado di garantire la creazione di una vera e propria "comunità di pratiche" (*community of practice*);
- Il SSN Italiano ha l'esigenza di adottare tutte quelle politiche in grado di conciliare l'accessibilità alle cure delle persone affette da cancro e la sostenibilità economica del sistema stesso: ciò impone da una parte un'analisi e una valutazione dei volumi di patologia e delle risorse richieste e dall'altra un'organizzazione in grado di facilitare la presa in carico multidisciplinare della persona malata e la gestione integrata di terapie volta a una sempre maggiore personalizzazione.

Su queste basi il gruppo ha lanciato una sfida alle istituzioni del Servizio sanitario nazionale in occasione della Conferenza internazionale "Organizing for Health" tenutasi il 12 settembre 2019 in occasione dei 10 anni di attività dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari della Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore nel 2009. Il gruppo multidisciplinare ha offerto, in questo senso, la sua collaborazione al Ministro della Salute, Roberto Speranza e alla Conferenza Stato Regioni, per garantire che ogni persona con una patologia oncologica possa avere accesso alle migliori professionalità e alle terapie più

innovative, nel contesto di un modello organizzativo definito “tumor board”. La sfida si gioca sulla realizzazione di 8 punti:

1. Si ritiene che ogni persona affetta da tumore debba avere accesso alle migliori professionalità e tecnologie disponibili, selezionate in modo appropriato e nell’ambito di un sistema organizzativo in grado di contribuire al miglioramento degli esiti e al buon uso delle risorse;
2. Il modello organizzativo che corrisponde a queste caratteristiche è quello del “tumor board”;
3. Si ritiene, quindi, che ogni persona affetta da tumore, ed in particolare da patologie neoplastiche che richiedono processi assistenziali complessi, debba essere valutata per il suo programma diagnostico/terapeutico nell’ambito di un “tumor board”;
4. L’attività del tumor board deve comprendere, ove opportuno, la valutazione multidisciplinare del profilo genetico-molecolare del tumore, che appare sempre più indispensabile per la diagnosi, la definizione della prognosi e la scelta della migliore strategia terapeutica;
5. È considerato indispensabile definire puntualmente le caratteristiche infrastrutturali, tecnologiche, organizzative e professionali richieste ai centri clinici che istituiscono il tumor board descrivendo puntualmente un percorso di accreditamento che sia basato su strutture, processi e misurazione di esiti testimoniati da un appropriato sistema di indicatori;
6. Più in particolare è indispensabile identificare le competenze professionali necessarie per l’istituzione di un tumor board che possa definirsi tale, le procedure operative e il loro livello di formalizzazione e informatizzazione, un valore soglia nei volumi dei casi trattati, un sistema di indicatori per valutarne efficacia ed efficienza e le rispettive risorse richieste;
7. Il tumor board dovrebbe operare prendendo in considerazione la prospettiva dei pazienti grazie alla partecipazione di loro rappresentanti nella fase di disegno delle procedure e prevedendo appropriate modalità di comunicazione e coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver negli snodi decisionali cruciali del percorso;
8. Il tumor board, rappresentando l’elemento basilare per la gestione del PDTA di ogni singola patologia neoplastica, richiede di essere definito attraverso precise caratteristiche da dettagliare in linee di indirizzo nazionali, e potrebbe, soprattutto per le neoplasie più complesse, divenire un LEA – Livello Essenziale di Assistenza, a testimonianza del fatto che il diritto alla tutela della salute passa anche per una buona organizzazione del lavoro.

I firmatari di questo “statement” si sono impegnati a portare all’attenzione delle istituzioni del SSN e a quelle politiche, in particolare, queste esigenze affinché si possa identificare un adeguato percorso normativo, istituzionale e scientifico per il conseguimento dei punti di cui sopra.

Il XII Rapporto Favo 2020 offre l’occasione per approfondire quanto già per grandi linee identificato nello statement approvato a settembre 2019 ma soprattutto per dare nuovo vigore a questa iniziativa portata avanti nell’esclusivo interesse dei malati e dei loro familiari.

Bibliografia

- Cicchetti A. L’Organizzazione, la migliore medicina, in X Rapporto condizione assistenziale dei malati oncologici, 2018, FAVO, Roma
- Cicchetti A., De Belvis A.G., Giorgio L., Laurita R., Altini M. et al. L’importanza dell’organizzazione in oncologia: proposte operative per ottimizzare la gestione dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, Speciali di AboutPharma, n.14 Dicembre 2019/Gennaio 2020.
- Croke JM, El-Sayed S. Multidisciplinary management of cancer patients: chasing a shadow or real value? An overview of the literature. *Curr Oncol* 2012;19(4):e232-8
- Cropper S, Hopper A, Spencer SA. Managed clinical networks. *Arch Dis Child* 2002;87(1):1-4
- Fennell ML, Das IP, Clauser S et al. The organization of multidisciplinary care teams: modeling internal and external influences on cancer care quality. *J Natl Cancer Inst, Monogr*; 2010(40):72-80. doi: 10.1093/jnci-

monographs/lgq010

- Fleissig A, Jenkins V, Catt S, Fallowfield L. Multidisciplinary teams in cancer care: are they effective in the UK? *Lancet Oncol* 2006;7(11):935-43
- Fulop NJ, Ramsay AIG. How organisations contribute to improving the quality of healthcare. *BMJ*. 2019 May 2;365:l1773.
- Prades J, Remue E, van Hoof E, Borrás JM. Is it worth reorganising cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organisation of MDTs and their impact on patient outcomes. *Health Policy* 2015;119(4):464-74
- Stone E, Rankin N, Kerr S et al. Does presentation at multidisciplinary team meetings improve lung cancer survival? Findings from a consecutive cohort study. *Lung Cancer* 2018 Oct;124:199-204
- Taylor C, Munro AJ, Glynne-Jones R et al. Multidisciplinary team working in cancer: what is the evidence? *BMJ* 2010;340:c951
- Wenger E. , *Communities of practice: learning, meaning and identity*, Cambridge University Press, New York 1998.
- Ziewacz JE, Arriaga AF, Bader AM, Berry WR, Edmondson L, Wong JM, Lipsitz SR, Hepner DL, Peyre S, Nelson S, Boorman DJ, Smink DS, Ashley SW, Gawande AA. Crisis checklists for the operating room: development and pilot testing. *J Am Coll Surg*. 2011 Aug;213(2):212-217

Allegato – Composizione del Gruppo “12 Settembre”

Americo Cicchetti (Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore - ALTEMS)

Francesco De Lorenzo (Presidente FAVO)

Ruggero De Maria (Patologia Generale, Fondazione Policlinico “A. Gemelli” Irccs, Università Cattolica del Sacro Cuore)

Antonio Gasbarrini (Gastroenterologia, Fondazione Policlinico “A. Gemelli” Irccs, Università Cattolica del Sacro Cuore)

Antonio Gaudio (Cittadinanzattiva)

Marco Montorsi (Chirurgia, Istituto Clinico Humanitas)

Alessandro Morabito (Oncologia, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale)

Nicola Normanno (Oncologia e biologia cellulare, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale)

Francesco Perrone (Oncologia, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale)

Teresa Petrangolini (Patient Advocacy LAB, ALTEMS)

Carmine Pinto (Oncologia, Asl di Reggio Emilia, IRCCS Istituto in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia)

Giovanni Scambia (Ginecologia Oncologica, Fondazione Policlinico universitario “A. Gemelli” – Irccs, Università Cattolica del Sacro Cuore)

Giampaolo Tortora (Oncologia medica, Fondazione Policlinico universitario “A. Gemelli” – Irccs, Università Cattolica del Sacro Cuore)

Vincenzo Valentini (Radioterapia, Fondazione Policlinico universitario “A. Gemelli” – Irccs, Università Cattolica del Sacro Cuore)

4. Il Molecular Tumor Board e la piattaforma informatica *condivisa*: una possibilità per l'assistenza, un'opportunità per la ricerca, un diritto dei Pazienti

a cura di P. Marchetti – Fondazione per la medicina personalizzata

A. Sapino – SIAPeC-IAP

G. Ciliberto – Alleanza Contro il Cancro

N. Martini – Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

L'Oncologia sta attraversando un profondo cambiamento basato sull'acquisizione di informazioni meccanistiche sullo stato di malattia e l'uso conseguente di terapie mirate (Terapie Personalizzate e di Precisione). La misura più diretta della rivoluzione in atto è la recente introduzione di terapie curative per molti tipi di tumori altrimenti fatali.

Il nuovo paradigma si basa sull'individuazione nei tumori o nelle biopsie liquide di specifiche alterazioni molecolari, cosiddette *actionable*, che consentono di predire la sensibilità a terapie mirate (targeted therapies) o all'immunoterapia. Tra i vari tipi di alterazione (genomiche, epigenetiche, dell'RNA, delle proteine, del metabolismo, etc) le mutazioni del DNA sono quelle correntemente più utilizzate per orientare la scelta della maggior parte delle nuove terapie (Oncologia Mutazionale), indipendentemente dalla sede del tumore (approccio agnostico).

Si tratta di un cambiamento culturale epocale, che avrà effetti significativi sulla salute dei nostri pazienti e sulla organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. È però un processo complesso, che richiede non solo un aggiornamento radicale della scienza medica, ma anche un governo razionale dei nuovi strumenti disponibili, delle procedure diagnostiche, come ad esempio la routinaria profilazione genomica, la gestione dei dati o l'accesso ai nuovi farmaci oncologici.

La possibilità di usufruire di questa innovazione è ovviamente un diritto dei nostri pazienti, mentre la qualità dei nuovi trattamenti, l'equità ed omogeneità dell'accesso sono un nostro dovere, anche se l'implementazione di queste misure richiederà una valutazione attenta di efficacia e sostenibilità.

In molte Istituzioni nazionali ed internazionali ed in alcune Regioni, sono state definite le caratteristiche, la composizione ed i compiti di questa nuova struttura di governo clinico, che viene definita Molecular Tumor Board.

Il Molecular Tumor Board

L'accesso dei pazienti alle nuove terapie oncologiche inizia con l'esecuzione di un test di profilazione genomica con metodologia cosiddetta di Next Generation Sequencing (NGS) di varia complessità (da pannelli genici con numero limitato di geni, a pannelli genici mano a mano più ampi fino ad arrivare al sequenziamento dell'intero esoma – WES – o genoma – WGS) e prosegue con l'interpretazione dei dati genomici e con la successiva scelta terapeutica mirata. Questo processo comporta una serie di decisioni mediche che avranno un impatto diretto sull'equità ed omogeneità dell'accesso e sull'efficacia della terapia. Una gestione appropriata del processo a livello di Sistema Paese richiederebbe livelli omogenei di conoscenza scientifica e la standardizzazione del processo decisionale, nessuna delle quali sono attualmente disponibili o possibili. È quindi necessario avviare un percorso condiviso che a partenza dalle istituzioni mediche più avanzate del Paese e in collaborazione con AIFA e Ministero della Salute definisca un nuovo modello organizzativo per l'integrazione della Oncologia Mutazionale nel Servizio Sanitario Nazionale.

Non esiste un modello organizzativo unico e “ideale” che possa contenere e valorizzare la estrema eterogeneità sanitaria regionale e locale del nostro Paese, in termini di strutture oncologiche, di apparecchiature tecnologiche e di dimensione degli interventi e attività. Riteniamo più efficace un modello a carattere orizzontale e integrato, che parta dalla federazione delle strutture oncologiche più avanzate del Paese e prosegua con un processo continuo di cooptazione e definizione di standard operativi.

Un elemento centrale del nuovo modello organizzativo è rappresentato dai Molecular Tumor Boards (MTBs). I MTBs sono team multidisciplinari (medici, oncologo molecolare, genetista clinico, patologo molecolare, bioinformatico clinico, ed eventuali altre figure professionali coinvolte nel work-up decisionale diagnostico e terapeutico come data manager, farmacisti e infermieri di ricerca) disegnati per colmare l'enorme disparità tra conoscenza clinica e potenzialità della diagnostica molecolare nella pratica oncologica. Inoltre, alla luce delle potenzialità di queste informazioni, raccolte in maniera prospettica, è necessario prevedere la partecipazione di saperi lontani dalla medicina, come conoscenze legate alla fisica e alla ingegneria.

Il compito principale del MTB è la interpretazione del profilo genomico di un tumore e la raccomandazione, al medico curante, della migliore terapia per il paziente. Tale terapia è spesso somministrata nel contesto di clinical trials o di farmaci oncologici off-label (attivi su specifiche mutazioni genomiche ma non registrati e rimborsati per tali indicazioni). In un futuro sempre più immediato, il MTB si occuperà anche di nuove tecnologie di acquisizione dell'informazione genomica con un ricorso crescente alla biopsia liquida come metodologia capace di catturare l'evoluzione molecolare del tumore nel tempo, l'eterogeneità e i meccanismi di resistenza ai farmaci, di nuovi marcatori actionable (altre omiche, infiltrato immune, drug-screens in organoidi etc) e nuovi contesti di sperimentazione clinica. Esistono numerose pubblicazioni scientifiche sulla composizione e sulla modalità di funzionamento dei MTBs a livello internazionale, e white papers redatti da importanti organizzazioni oncologiche, compresa Alleanza Contro il Cancro (ACC), che potranno essere utilizzati come base di discussione per l'implementazione di una rete italiana di MTB.

Il MTB ha un approccio agnostico rispetto all'origine anatomica dei vari tipi tumorali, e svolge quindi un ruolo complementare a quello degli attuali Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e Disease Management Teams (DMT), che sono invece centrati su specifiche patologie e non hanno competenze specifiche per la gestione e interpretazione dei dati mutazionali. In Italia sono operativi una decina di MTB, prevalentemente negli IRCCS della rete ACC, e numerosissimi GOM e DMT. È auspicabile che il nuovo modello organizzativo parta da una federazione dei MTB, GOMs e DMT esistenti.

In sintesi, il MTB:

1. Adotta linee di indirizzo omogenee nella identificazione dei pazienti a cui richiedere i test genomici e le caratteristiche delle piattaforme da utilizzare e propone la tipologia di indagine molecolare da eseguire nel caso specifico.
2. Effettua la migliore interpretazione del risultato dei test, evitando la frequente distorsione che “una mutazione vale l'altra”.
3. Suggerisce/Raccomanda decisioni terapeutiche omogenee, indipendentemente dalla porta di ingresso del paziente nella rete assistenziale oncologica.
4. Effettua un controllo approfondito delle linee guida applicate e delle regole normative.
5. Consente pari opportunità di accesso a terapie e studi clinici innovativi all'interno della stessa Istituzione e in tutta la Nazione.
6. Mette in atto misure adeguate a raccogliere e quindi consultare prontamente una grande quantità di dati derivanti dalla «vita reale».
7. Rispetta la misura del valore dei trattamenti, da utilizzare anche a fini regolatori e autorizzativi.

Come precedentemente sottolineato l'introduzione di tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS) nella pratica clinica consente l'analisi contemporanea di decine o centinaia di geni (pannelli genici) e, nell'immediato futuro, dell'intero esoma (Whole Exome Sequencing, WES; Whole Genome Sequencing, WGS). Una rappre-

sentazione sintetica del quadro di diagnostica molecolare oncologica disponibile attualmente in Italia non è semplice, per la rapida e costante evoluzione della tecnologia e dei prodotti immessi sul mercato. Una discussione dettagliata delle opzioni tecnologiche e dei prodotti disponibili esula dallo scopo di questo documento. La complessità attuale del quadro complessivo rende indispensabili alcune osservazioni su ciò che è utile evitare:

1. Creare dei MTB come organismi di mera attività burocratico-amministrativa, basata sull'assioma dell'efficacia di un determinato farmaco biologico in presenza di una mutazione nota.
2. Limitare l'acquisizione delle informazioni raccolte dal MTB a informazioni derivate (presenza/assenza di metastasi, risposta alla terapia basata sul solo giudizio clinico, solo per citarne alcune), ma acquisire sempre dati sorgenti (immagini DICOM, immagini derivate da esami di anatomia-patologica, dati di laboratorio).
3. Non consentire l'accesso diretto dei pazienti al MTB, senza che esso venga effettuato attraverso il coinvolgimento dell'oncologo di riferimento facente parte di un GOM o un DMT
4. Utilizzare esclusivamente pannelli di mutazioni già note, basate sulla corrispondente disponibilità di farmaci, rinunciando ad acquisire quante più informazioni possibili dalla scansione del WES mediante NGS che permetterebbero di individuare anche le correlazioni tra vie di segnale responsabili, ad esempio, dei meccanismi di resistenza ai farmaci e non solo i possibili bersagli molecolari.
5. Concentrare eccessivamente l'attenzione sulle sole alterazioni genomiche di cui sia già stata dimostrata la correlazione con l'attività di un determinato farmaco, limitando la possibilità di valutazione delle altre caratteristiche individuali del paziente (ad esempio, metabolismo farmaci, stili di vita, alimentazione) o alle interazioni con altri sistemi (ad esempio, DrugPin).

Piattaforma Nazionale Genomica

Un obiettivo cruciale è la condivisione di dati genomici uniformi mediante la creazione di una Piattaforma Nazionale Genomica IT. Ciò costituisce una priorità e una condizione pregiudiziale per sviluppare il "plusvalore" del progetto "Oncologia Mutazionale in Italia". Questa piattaforma permetterà la produzione di nuove conoscenze e l'accesso dei pazienti alle terapie innovative, consentendo al contempo la valutazione dell'efficacia e dei costi e un maggiore governo della pratica clinica.

Una definizione delle caratteristiche e delle specifiche della Piattaforma Nazionale Genomica IT condivisa è essenziale per evitare la frammentazione delle procedure regionali o locali ed ottenere omogeneità nel trattamento dei dati e opportunità di analisi, tra cui:

- accreditamento: accreditamento ed esperienza documentata nei settori dei Big Data in Healthcare, Clinical Research e E-Health, a livello nazionale ed europeo, della struttura "High Performance Computing" che ospita la Piattaforma;
- carattere pubblico: con esperienza di attività e funzioni attribuite e svolte per conto di strutture ministeriali e regionali;
- interoperabilità: per la acquisizione automatica dei dati e delle informazioni nelle varie strutture afferenti al progetto, senza creare ulteriore sovraccarico burocratico o ripetitività di trascrizione dati;
- multilanguage: per l'interconnessione con le piattaforme genomiche a livello europeo e internazionale;
- security: garanzie documentate di Digital preservation, tracking with audit trail, data center ISO-certified, disaster recovery and block chain;
- privacy e GDPR: aderenza al GDPR, Data Protection Officer (DPO), Data Protection by default & by design, data breach, risk analysis & mitigation, pseudo anonymization ed encryption.

Esistono attualmente varie realtà in cui sono stati attivati database con estrazione di dati strutturati e non-strutturati secondo procedure di inter-operatività. La Piattaforma Nazionale condivisa non dovrà sostituire i sistemi informatici già disponibili, né creare un sistema aggiuntivo di centralizzazione dei dati, che rimarranno nella custodia dei Laboratori e delle Istituzioni che li hanno generati. La Piattaforma Nazionale dovrà

affiancarsi alle Piattaforme locali e creare un sistema virtuale di condivisione dei dati genomici basato sulla interoperabilità.

Al fine di evitare una eccessiva frammentazione delle iniziative in questo delicato campo, abbiamo bisogno di:

1. Normative regionali omogenee.
2. Rimborsabilità dei test NGS richiesti dai MTB
3. Accesso omogeneo a farmaci approvati per altre indicazioni nel caso di identificazione di mutazione actionable in presenza di solide evidenze scientifiche
4. Accesso all'Osservatorio Nazionale degli Studi Clinici.
5. Diversa valutazione della collaborazione inter-regionale per l'accesso di pazienti in studi clinici.
6. Piattaforme di raccolta delle informazioni cliniche e di discussione interdisciplinare compatibili tra loro
7. Strumenti di AI e di interpretazione dei dati basati su piattaforme innovative, come la network oncology.

Conclusione

L'implementazione della Oncologia Mutazionale rappresenta un processo complesso e articolato che ha molte implicazioni e diversi stakeholder. Vi sono implicazioni scientifiche, mediche e sanitarie, conseguenti alle necessità di un rapido trasferimento delle conoscenze nella pratica clinica e una definizione dell'efficacia e costo/beneficio dei test genomici e delle nuove terapie. Vi sono poi implicazioni organizzative, conseguenti alle necessità di istituire e coordinare i Molecolar Tumor Board e i centri autorizzati dalle Regioni per l'esecuzione dei test NGS, e organizzare la raccolta dei dati nell'ambito di una Piattaforma Genomica IT condivisa. Occorre poi considerare il coinvolgimento di numerosi stakeholder, compresi gli ospedali e medici del SSN, gli oncologi medici, l'AIFA, le industrie farmaceutiche ed i pazienti.

Si rende quindi necessaria una fase sperimentale di avvio (fase pilota) per verificare in un gruppo selezionato di strutture (IRCCS e ospedali oncologici di eccellenza) la fattibilità e le criticità del progetto in modo da poi programmare una implementazione allargata a tutte le strutture oncologiche e le esigenze del Paese.

5. Le reti regionali delle anatomie patologiche: una risposta al diritto di uguaglianza nelle cure?

a cura di M. Guido, E. Bonoldi, A. Sapino – SIAPEC-IAP

*Non è la specie più forte a sopravvivere, e nemmeno
quella più intelligente, ma la specie che risponde
meglio al cambiamento*
C. Darwin

La medicina di precisione [1] è oggi il modello di riferimento per le cure oncologiche. Tale modello implica la conoscenza delle caratteristiche fenotipiche e genotipiche delle neoplasie per predire la risposta ad una specifica terapia. L'attività dell'anatomopatologo è essenziale per la realizzazione della medicina di precisione ed è alla base dell'appropriatezza terapeutico-prescrittiva, in quanto elettivamente dedicata alla diagnostica su tessuti, cellule e derivati cellulari di lesioni tumorali. Questo è oggi ampiamente riconosciuto e testimoniato dall'inserimento a pieno titolo della figura dell'anatomopatologo nei vari percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) e nelle reti oncologiche istituite a livello regionale. I progressi scientifici e tecnologici rendono sempre più complesso il ruolo della anatomia patologica, che si inserisce in uno scenario sociosanitario caratterizzato da un profondo divario tra fabbisogno e disponibilità di risorse umane ed economiche.

Le competenze dell'anatomo patologo includono:

1) Gestione dei campioni citologici, bioptici e operatori.

La corretta gestione dei campioni è l'inizio di un accurato percorso diagnostico. La SIAPEC da sempre è attenta a sensibilizzare le Istituzioni e le Aziende Sanitarie sull'importanza di questo processo e ha condiviso con il Ministero della Salute, tramite il Consiglio Superiore di Sanità, un documento [2] che definisce in modo chiaro le procedure e i requisiti necessari a garantire che il materiale sia trattato, tracciato e archiviato in modo accurato.

2) Formulazione della diagnosi cito-istologica completa degli esami prognostico e predittivi.

L'inquadramento diagnostico di una neoplasia richiede oggi figure di patologi con competenze super-specialistiche, che derivano da un aggiornamento e attività specifica costante. Considerate le caratteristiche del nostro sistema sanitario e la carenza di anatomo-patologi, è evidente che non si può disporre di patologi dedicati per ogni tipo di neoplasia, in ogni realtà ospedaliera. Uno dei principali effetti di questa criticità è la difformità dei referti di diagnosi oncologica anatomopatologica tra diversi centri, anche territorialmente vicini. Queste difformità generano disuguaglianze tra i cittadini ledendo il diritto di ogni paziente alla migliore cura. Anche la ricerca di marcatori prognostico-predittivi è eseguita con tecniche differenti e richiede professionalità differenti. Mentre le piattaforme di immunoistochimica disponibili coprono bene le esigenze diagnostiche anche per nuovi test, data comunque la necessità di formazione del personale, per le analisi molecolari possono esserci differenze tecnologiche e di expertise sostanziali. Le esigenze di diagnostica molecolare per un corretto inquadramento della terapia di prima linea non trovano solitamente ostacoli, ma, qualora siano richieste analisi complesse, non sempre il sistema organizzativo delle singole realtà ne garantisce la copertura. Sono ora disponibili sul mercato e validate nella pratica clinica, tecnologie, quali la *Next Generation Sequencing* (NGS), in grado di analizzare centinaia di mutazioni geniche in un singolo test e in tempi rapidi. Questa tecnologia è costosa e complessa nella esecuzione e nella interpretazione dei risultati. Ragionevolmente essa dovrebbe essere eseguite in laboratori di riferimento con un adeguato volume diagnostico e con personale altamente specializzato. Test NGS di sequenziamento massivo non sono al momento compresi nel rimborso del SSN, e non potranno, nel breve periodo, essere disponibile in tutti i laboratori di anatomia patologica, diventando così una fonte di disuguaglianza tra pazienti.

3) Partecipazione alle discussioni multidisciplinari pre e post-operatorie.

L'anatomo patologo è inserito, nelle principali linee guida e documenti nazionali [3] e internazionali, [4] tra le figure chiave dei team multidisciplinari. Il suo ruolo è particolarmente rilevante all'interno dei *Molecular Tumor Board* che si stanno costituendo, nell'ambito delle reti oncologiche, con il compito di gestire i malati oncologici contribuendo alla standardizzazione dei test molecolari e delle opzioni terapeutiche ad essi correlati.

Le reti di anatomia patologica

Il governo dello scenario sopra descritto richiede che ci si doti di strumenti organizzativi tali da ottimizzare tutte le risorse disponibili, economiche, professionali e tecnologiche, in una prospettiva di equità e disponibilità. Le **Reti delle Anatomie Patologiche** (RAP) su base regionale possono essere una utile risposta. L'organizzazione in rete può consentire un più rapido tempo di refertazione, attraverso un migliore coordinamento con gli esperti dei vari settori e l'accesso nei tempi richiesti alle tecnologie più sofisticate per analisi molecolari avanzate. L'attività in rete deve prevedere un sistema informatico integrato e la disponibilità di vetrini digitalizzati da condividere attraverso **sistemi di telepatologia** che permettano la loro visione e lettura, anche in tempo reale, dagli esperti. La telepatologia è requisito fondamentale per la creazione e il funzionamento delle RAP [5].

Secondo la comune accezione, una rete fa riferimento al modello HUB and SPOKE, originariamente pensato dall'aviazione civile americana, per la gestione di situazioni complesse che necessitano di competenze specialistiche e costose e che pertanto non possono essere assicurate in modo diffuso e capillare su tutto il territorio. Una impropria interpretazione di questo modello ritiene che esso comporti l'attribuzione di una diversa importanza a strutture ospedaliere diverse, con inevitabile rinforzo di alcune e impoverimento di altre, con conseguenti ricadute motivazionali sugli operatori sanitari. È generalmente vero che in questo modello attività più complesse sono concentrate in centri più grandi, di riferimento, che costituiscono gli Hub, ma questo non implica una minore importanza dei centri spoke, perché il funzionamento della rete racchiude al contrario una riqualificazione dei centri più piccoli. Il flusso all'interno della rete non è necessariamente unidirezionale. Si consideri, ad esempio, la consultazione di esperti in determinati ambiti diagnostici, i quali non necessariamente operano nella struttura Hub. L'organizzazione in reti regionali avrebbe anche il vantaggio di un più agile coordinamento sovra regionale così da consentire una standardizzazione dei processi su tutto il territorio nazionale.

A che punto siamo in Italia con la costituzione delle RAP regionali?

Una indagine svolta attraverso le segreterie regionali della SIAPEC, ha confermato il ruolo centrale riconosciuto alla anatomia patologica all'interno delle reti oncologiche e degli specifici PDTA, ma ha dimostrato che le RAP non sono ancora una realtà. Non è estraneo a questo il timore di alcuni centri di venire in qualche modo "declassati", il che fa sì che le regioni non vengano opportunamente sollecitate.

La regione Lazio ha emesso un decreto nel 2018 riguardante linee guida per la organizzazione delle Anatomie Patologiche regionali, nelle quali si fa cenno ad una organizzazione di rete, che non risulta però attuata. La Regione Piemonte, ha attuato la rete per gli screening dei tumori cervico-vaginali, con la creazione nel 2008 dei centri Unificati (GR 12 –9941 del 3/11/2008) e sta lavorando per l'attuazione della RAP, attraverso un tavolo di lavoro regionale per le anatomie patologiche che ha stilato una bozza di documento, non ancora approvato. Le regioni che hanno disegnato le reti e deliberato la loro costituzione sono la Puglia ed il Veneto. L'esperienza pugliese è iniziata nel 2010 con l'attivazione di un tavolo regionale permanente per le anatomie patologiche (tutt'ora attivo), che ha disegnato, e in parte realizzato, importanti cambiamenti riguardanti le risorse umane e tecnologiche. Con decreto regionale 1335/2018 la Regione Puglia ha poi formalizzato la costituzione della RAP riorganizzando i servizi pubblici di Anatomia Patologica in otto HUB e quattro SPOKE. Questi ultimi deputati essenzialmente allo screening cervico-vaginale. All'interno della rete è stato raggiunto l'obiettivo di dotare

tutti i servizi di un unico gestionale informatico, che consentirà di accedere alle informazioni dei pazienti in tempi brevi ed è stata recentemente approvata l'implementazione dei sistemi di tracciabilità e della migrazione degli stessi su web, fondamentale per il funzionamento della telepatologia.

La Regione Veneto ha definito la riorganizzazione delle anatomie patologiche ed istituito le RAP con decreto regionale n. 655 del 15 maggio 2018. Sono stati istituiti dipartimenti funzionali interaziendali di Anatomia Patologica, che hanno il compito di coordinare le attività delle strutture afferenti (UOC, UOSD, UOS). I Dipartimenti funzionali sono organizzati in una RAP dotata di un proprio comitato di coordinamento. I compiti della RAP sono di integrare organizzativamente i dipartimenti funzionali, anche identificando unità diagnostiche di riferimento per specifiche patologie e di monitorare le performance e il raggiungimento degli obiettivi. All'interno di questa organizzazione è prevista la rete regionale veneta di diagnostica molecolare, che, come è ragionevole, considerati i costi e la complessità dei metodi, identifica come centri di riferimento quelli a più alto volume di attività. Il decreto definisce anche le linee di sviluppo per il miglioramento della qualità e dell'efficienza, considerando prioritari gli aggiornamenti tecnologici, compresa la digitalizzazione dei preparati istologici per la telepatologia.

Conclusione

Molta strada è ancora da percorrere per la realizzazione delle RAP e per il pieno funzionamento delle poche già istituite. A questo percorso la SIAPEC intende dare un forte e concreto impulso. La realizzazione di piani di rete necessita non solo di un forte mandato politico regionale, ma anche della consapevolezza da parte degli operatori del mutato ruolo della anatomia patologica e delle attuali condizioni socio-economiche. Occorre altresì da parte delle istituzioni la pianificazione di un supporto logistico e informatico adeguato e la condivisione delle responsabilità al fine di migliorare la qualità dei percorsi diagnostico-terapeutici, come già le reti oncologiche e i PDTA stanno dimostrando.

1. Salgado R, Moore H, Martens JWM, et al; IBCD-Faculty. Societal challenges of precision medicine: Bringing order to chaos. *Cancer* 2017;84:325-334.
2. Ministero della salute. Documento del Consiglio Superiore di Sanità. Linee Guida: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica. 2015
3. "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia" approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 18 dicembre 2014
4. Biganzoli L. et al. The Requirements of a Specialist Breast Centre. *Breast* 2020;51:65-84.
5. Fraggetta F., et al. Advocating a Laboratory Information System-Centric Approach to Digital Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2018;142(4):434.

6. Il nuovo ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali

a cura di M. Campagna, E. Iannelli, L. Del Campo, F. Tracò e F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Il *non profit* in sanità: cenni introduttivi

A partire dal 2011, gli atti di indirizzo e pianificazione per il settore oncologico hanno riconosciuto e valorizzato il contributo multidimensionale e multifunzionale degli enti *non profit*, fino all'inserimento formale delle associazioni di pazienti e di volontariato tra le componenti della Rete oncologica regionale. L'associazionismo, che in passato ha fornito principalmente un supporto operativo nell'ambito dell'assistenza, è chiamato a contribuire alla definizione e alla programmazione delle attività dei professionisti, delle strutture e delle funzioni riuniti e coordinati nella Rete e a valutarne i risultati. Si tratta di un cambio di prospettiva molto rilevante.

Grazie alla maturità e al livello di preparazione tecnica raggiunti, le rappresentanze dei malati di cancro sono oggi in grado individuare in anticipo i bisogni ancora inespressi dei pazienti, e di tradurli in istanze e proposte idonee, anche dal punto di vista formale, ad essere esaminate dalle Pubbliche amministrazioni competenti. La stretta contiguità con i malati, con le loro famiglie e con i *caregiver*, consente inoltre all'associazionismo di monitorare e di valutare direttamente "sul campo" l'efficacia complessiva delle attività di diagnosi e cura e di assistenza, in ogni sua dimensione, anche attraverso parametri non clinici, ma comunque di fondamentale importanza perché relativi alla qualità della vita, sia nella dimensione individuale, sia in quella sociale.

Se già la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio sanitario nazionale riconosceva alle associazioni di volontariato la funzione di concorrere al conseguimento dei fini istituzionali del Servizio stesso (art. 45), il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di riordino della sanità ha previsto, in modo più incisivo, il coinvolgimento dei cittadini, delle loro organizzazioni, anche sindacali, e in particolare degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti. Il contributo di tali soggetti avrebbe dovuto essere prioritariamente finalizzato alla raccolta di informazioni sull'organizzazione dei servizi, nell'ottica di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti (art. 14, d.lgs. 502/1992). Tale impostazione, confermata dalla Riforma del 1999 (d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229), costituisce un importante precedente che si colloca, senza soluzione di continuità, nella dinamica evolutiva del ruolo degli enti *non profit* e più in generale delle rappresentanze di cittadini e utenti nel settore sanitario, e che vede nella partecipazione alle Reti per patologia la punta più avanzata. Le Regioni, secondo quanto previsto dal legislatore del 1999, avrebbero dovuto prevedere forme di partecipazione delle organizzazioni di cittadini e del volontariato impegnato nella tutela della salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Tali funzioni sono state confermate e attualizzate con riferimento alla partecipazione alle Reti per patologia, che rappresentano un contesto operativo altamente specialistico e a forte "vocazione clinica". In questo contributo, dopo l'illustrazione delle tappe istituzionali che hanno portato al pieno riconoscimento del ruolo delle Associazioni di pazienti nelle Reti oncologiche regionali (v. Grafica 1), saranno esaminate le principali problematiche applicative dell'ultimo provvedimento in ordine di tempo che, alla luce dell'evoluzione del modello organizzativo "a rete", ha ulteriormente valorizzato il contributo del *non profit*: l'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019¹ con cui è stato approvato il documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

¹ Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019

GRAFICA 1



Il non profit in oncologia: il Piano Oncologico Nazionale (2011) e la Guida per la costituzione delle Reti oncologiche regionali (2014)

Il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del Cancro per il triennio 2011-2013 (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale - PON)² aveva definito il patrimonio di capacità umane, professionali e organizzative espressione del volontariato «*un bene al quale attingere, che necessita di un riconoscimento adeguato*» (par. 3.2.8). L'integrazione con il non profit e il volontariato in particolare, quale azione specifica del Piano, si sarebbe dovuta sviluppare avendo quali presupposti gli interventi caratterizzati dalla relazione d'aiuto e il supporto inserito nei livelli assistenziali contenuti nelle diverse aree di intervento. Il PON aveva inoltre chiaramente specificato che gli enti non profit avrebbero dovuto essere integrati in un progetto globale, affinché il loro contributo non si riducesse a un solo intervento vicariante l'eventuale carenza di risorse pubbliche. Il Piano aveva quindi cercato di contenere il rischio di una deresponsabilizzazione della sanità pubblica, fondata proprio sull'integrazione di soggetti esterni (le associazioni) nelle attività programmate.

Per la prima volta, è stato altresì delineato con chiarezza il contesto operativo per l'inserimento del non profit: con specifico riferimento ai modelli organizzativi per la gestione del percorso di cura del malato, il punto 3.2.1, infatti, (Ottimizzazione dei percorsi di cura e organizzazione di rete) aveva indicato la Rete Oncologica Regionale (ROR) quale modello più efficace ed efficiente. In generale, la Rete «*assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. [...] individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di*

² Approvato con Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011)

cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini" (Linee Guida per la Revisione delle Reti cliniche, approvato con Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018)³. Tra gli obiettivi specifici delle Reti regionali oncologiche, il Piano del 2011 aveva quindi espressamente previsto la valorizzazione delle risorse del volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio.

Ai sensi dell'articolo 2 dell'Intesa con cui è stato approvato il PON, un Gruppo di Lavoro composto dai rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome avrebbe poi dovuto elaborare un documento di linee guida per lo sviluppo delle Reti oncologiche, con contenuti sia tecnico-scientifici, sia organizzativi, basati sull'analisi delle evidenze e delle buone pratiche.

Con la successiva Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014⁴, da un lato si è prorogato fino al 2016 il PON (art. 1), dall'altro è stato disposto il recepimento della *Guida per la costituzione delle Reti oncologiche regionali*, nel frattempo elaborata, tra i contenuti dello stesso Piano (art. 2).

Tra i *criteri* della Guida caratterizzanti una rete di buona qualità, il n. 10 (Garantire la partecipazione attiva delle associazioni di pazienti), in particolare, ha fatto registrare un notevole passo avanti nel percorso per il riconoscimento del ruolo degli enti *non profit*, stabilendo che il volontariato, e più in generale l'associazionismo in campo oncologico, sono una delle componenti formalmente riconosciute dalla Rete e, come tali, dispongono di un tavolo permanente e partecipano ai livelli rappresentativi e direzionali, definendo di concerto con il Coordinamento regionale della Rete gli ambiti di integrazione e di collaborazione.

Il volontariato "accreditato" dalla rete inoltre svolge specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale.

Con l'approvazione della Guida, l'associazionismo ha potuto contare quindi su uno specifico contesto operativo di riferimento, formalmente definito nella sua logica di funzionamento, nei presupposti e nelle finalità, nell'ambito del quale organizzare il proprio apporto, modificarlo, valorizzarlo, misurarlo: ha preso così forma quell'integrazione delle associazioni in un progetto globale per l'assistenza e la cura del cancro auspicata dal PON nel 2011.

La Revisione delle Linee Guida per la Rete Oncologica (2019)

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 17 aprile 2019⁵ è stato da ultimo approvato il documento *Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*.

Lo sviluppo del modello poggia su alcuni fondamentali presupposti:

- 1) la crescente complessità dei bisogni sanitari;
- 2) l'insufficienza della risposta incentrata esclusivamente sull'azienda sanitaria.

Se l'integrazione tra ospedale e territorio e la relativa rimodulazione del loro contributo potrebbero costituire operazioni comprese entro i confini dell'Azienda sanitaria, (solo) la Rete consente di approntare una risposta assistenziale per il cancro che comprenda soggetti e funzioni "extraziendali", altrettanto rilevanti.

Nell'ottica di promuovere la massima integrazione dei soggetti coinvolti nella presa in carico e nella definizione dei fabbisogni dei malati, il ruolo dell'associazionismo oncologico è stato quindi ulteriormente valorizzato in una prospettiva multidimensionale e multifunzionale, alla luce dell'evoluzione della Rete quale modello organizzativo.

Le associazioni sono state confermate tra le articolazioni delle Reti oncologiche, fino a prevedere che il funzionamento di queste ultime viene assicurato solo quando è presente l'effettiva rappresentatività dei pazienti (par. 1.1) organizzata in associazioni. Di rilevante importanza, la previsione che ribadisce, in modo più incisivo,

³ Rep. Atti n. 14/CSR del 24 gennaio 2018

⁴ Rep. Atti n. 144/CSR del 30 ottobre 2014

⁵ Rep. Atti 59/CSR del 17 aprile 2019

che *“deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell’associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell’offerta istituzionale”* (par. 7.2).

Gli estensori delle Linee Guida, nell’ottica di prevedere formalmente una determinante partecipazione delle associazioni alla *governance* sanitaria, hanno opportunamente approfondito la distinzione tra *attivismo civico*, e cioè la spontanea mobilitazione dei cittadini che si uniscono in varie forme per tutelare diritti, curare beni comuni, e promuovere l’*empowerment* di soggetti in difficoltà, e *coinvolgimento istituzionale*. In particolare, quest’ultimo costituirebbe una risposta all’attivismo civico che si è tradotta, in ambito sanitario, nella prassi, non ancora adeguatamente diffusa, della partecipazione dei cittadini/pazienti alla progettazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari (par. 1.8).

Nella Tabella 1 sono riportati, per estratto, i riferimenti alle associazioni di pazienti e alle associazioni di volontariato contenuti nelle Linee Guida, con l’indicazione del paragrafo di riferimento, del relativo estratto e del numero di pagina.

TABELLA 1

Paragrafo di riferimento	Estratto dalle Linee Guida	Pag.
1.1. “Modello organizzativo e coordinamento della Rete Oncologica Regionale”	<p><i>“Il funzionamento della rete oncologica viene assicurato quando è presente la effettiva evidenza di almeno le seguenti specificità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>esplicita chiarezza del mandato politico/istituzionale;</i> • <i>governo unitario per la prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico;</i> • <i>effettiva rappresentatività delle diverse articolazioni della rete, in particolare delle associazioni di pazienti;</i> • <i>strumenti chiari di governance e procedure definite di relazioni interaziendali”</i> 	7
1.4.5. “Punti di accesso”	<i>“Un ulteriore supporto alle attività di accoglienza può essere garantito dal coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato, che possono fornire un aiuto per il trasporto non sempre facilmente assicurato, soprattutto per i soggetti più fragili, dai servizi pubblici”</i>	21
1.5. “Carta dei Servizi”	<i>“Le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini, offrono un contributo rilevante nell’assistenza sociosanitaria ed è fondamentale la loro presenza all’interno delle Reti Oncologiche: per questo la Carta dei Servizi deve evidenziare l’elenco delle Associazioni presenti nella rete, i protocolli di collaborazione stipulati e le modalità operative di ognuna di loro. La Carta dei Servizi deve essere coerente con la Carta dei Servizi delle aziende sanitarie che ne fanno parte e viceversa, in modo da assicurare la corrispondenza delle informazioni tra i nodi della rete stessa”.</i>	36
1.6. “Modalità di integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e socio-sanitarie”	<p><i>“L’adozione di PDTA comuni, nell’ambito della Rete Regionale, rappresenta lo strumento che consente di creare collegamenti funzionali tra gli operatori e tra i nodi della rete (luoghi di cura) garantendo continuità nell’assistenza sulla base dei bisogni. Il coinvolgimento dei servizi ospedalieri, dei Distretti, dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e della Rete delle Cure Palliative nel suo complesso, può concretizzarsi nel: [...]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>favorire la continuità assistenziale con procedure di dimissione protetta e conseguente presa in carico da parte dei servizi di assistenza domiciliare, nei nodi della Rete di Cure Palliative e delle strutture residenziali, a seconda del setting più appropriato alla fase del percorso, sulla base di una procedura formalizzata. In questo ambito va riconosciuto il ruolo molto importante svolto dalle associazioni di volontariato, dalla loro federazione e dai gruppi di pazienti, per assicurare un adeguato supporto assistenziale”.</i> 	38
1.8. “Associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini”	<i>“Il ruolo delle Associazioni di volontariato in oncologia, ha raggiunto da anni una maturità ed una consapevolezza tali, da potersi porre in modo efficace come interlocutore nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari. La partecipazione delle Associazioni alla governance sanitaria prevede di operare, preliminarmente, una distinzione fra attivismo civico e coinvolgimento istituzionale [...].”</i>	47-48

1.11. "Raccordo con la Rete Nazionale dei Tumori Rari"	<i>"Le linee di intervento prioritarie da perseguire per rendere operativa la rete dei tumori rari sono qui riportate: Collegamento con le Reti Oncologiche; Collegamento con gli European Reference Networks; Piattaforma per la comunicazione/informazione. La soluzione tecnologica individuata intende favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina, garantire un alto livello di informazione appropriata e la partecipazione attiva dell'associazionismo".</i>	61
7.2. "Coinvolgimento e partecipazione dei cittadini"	<i>"Deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale. Tali associazioni sono le prime a intercettare i bisogni inespressi dei malati e a favorire iniziative per rispondervi. Al settore del volontariato, e più in generale del privato sociale, viene riconosciuto un importante contributo anche nell'ambito della relazione di aiuto e supporto alle diverse aree di intervento presenti nella Rete Oncologica così come alle campagne di comunicazione, che favoriscano la prevenzione primaria, secondaria e la rimozione di ostacoli alla cura in tutte le sue fasi. Nello specifico della rete dei centri di senologia, vengono riconosciute alle organizzazioni di volontariato un ruolo rilevante nelle attività di informazione, formazione, assistenza, supporto, valutazione della qualità delle strutture e dei percorsi, l'advocacy e azioni di lobbying"</i>	111-112
7.3. "Esperienza del cittadino/paziente e valutazione partecipata del grado di umanizzazione"	<i>"Tra i temi riguardanti la centralità dei cittadini, ricade quello dell'esperienza del cittadino/paziente e della valutazione partecipata del grado di umanizzazione e del coinvolgimento dei cittadini, assi portanti della attuale fase programmatoria, nella quale si interviene sulla gestione dei percorsi di cura e quindi sul collegamento in rete dei diversi regimi assistenziali, per favorire il modello di servizio sanitario "orientato ai pazienti e ai cittadini". Nel processo di trasferimento di questo modello nella realtà di rete emergono alcuni aspetti nuovi connessi alle specificità del contesto assistenziale, quali la necessità di garantire l'omogeneità della qualità della rete con strumenti di benchmarking, la costruzione di équipes congiunte esperti-cittadini per lo svolgimento di site visit nei punti della rete per riconoscere il ruolo strutturato del volontariato in ambito oncologico."</i>	112
7.5. "Integrazione tra Servizi sociosanitari e socioassistenziali"	<i>"Risulta indispensabile che vengano considerati: [...] • un coinvolgimento delle associazioni e del volontariato attivo per programmi di educazione e di informazione del paziente e/o della famiglia e/o del care giver (strategia di self-care), nella consapevolezza che pazienti esperti ed informati siano in grado di gestire meglio la propria qualità di vita. Il contributo delle associazioni risulterà importante anche nella programmazione di specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale e nella valutazione della esperienza del cittadino/paziente."</i>	115
7.6. "Rendicontazione sociale"	<i>"È ormai conoscenza condivisa che l'efficacia e l'efficienza dei programmi di screening oncologico siano fortemente condizionate dalla: - partecipazione, dal coinvolgimento attivo dall'adesione consapevole di tutti gli attori coinvolti, in particolare dei professionisti dei cittadini e delle loro associazioni; - convergenza di interessi e dalla costruzione di un'alleanza di tutti gli attori coinvolti. [...] È da sottolineare, inoltre, l'utilità del Bilancio Sociale nei programmi che comporta diversi vantaggi tra cui: - condividere informazioni a livello multidisciplinare/multiprofessionale tra soggetti appartenenti a istituzioni e professionalità diverse del sistema sanitario e non; [...]"</i>	116-117
10.1. "Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche"	<i>"Per assicurare l'omogeneità di funzionamento delle Reti Oncologiche e per consentire il periodico aggiornamento delle stesse, entro 90 giorni dalla stipula del presente Accordo verrà istituito il Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche (CRO) presso il Ministero della Salute, Direzione generale della Programmazione Sanitaria che ne assicura anche le funzioni di segreteria, composto da rappresentanti del Ministero della Salute, fra i quali è individuato il coordinatore, di AGENAS, dell'ISS, dell'AIFA, e delle Regioni e Province autonome e delle associazioni di pazienti e dei cittadini. Il Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche riveste un ruolo strategico di armonizzazione e riorganizzazione dell'assistenza oncologica, con funzioni di indirizzo nei confronti dell'Osservatorio di cui al successivo punto 10.2."</i>	

Associazioni di volontariato e associazioni di pazienti

Nella definizione degli ambiti operativi e delle funzioni per il coinvolgimento del *non profit* nella Rete, gli estensori delle Linee Guida non hanno chiaramente evidenziato (né valorizzato) ciò che distingue le associazioni di pazienti dalle altre organizzazioni.

L'associazione di volontariato costituisce, infatti, una tipologia di ente espressamente disciplinata dall'ordinamento. In particolare, si tratta delle organizzazioni, aventi forma di associazione, che si avvalgono in modo prevalente delle prestazioni volontarie dei propri aderenti per lo svolgimento di una qualsiasi attività di interesse generale, perseguendo finalità civiche solidaristiche e di utilità sociale. Le organizzazioni di volontariato, già disciplinate dalla legge 11 agosto 91, n. 266 abrogata, sono oggi regolate dal d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117, cosiddetto Codice del Terzo Settore.

Il riferimento alle associazioni di pazienti (o di malati), invece, non ha alcuna corrispondenza formale nell'ordinamento. Il tenore letterale delle Linee Guida, nonché il percorso per la lenta, ma costante emersione del ruolo dell'associazionismo in oncologia, dovrebbe tuttavia indurre, nella prossima fase applicativa, a valorizzare le concrete differenze esistenti tra i soggetti *non profit*, nell'ottica di favorire forme di partecipazione efficaci e coerenti sia con i diversi profili degli enti coinvolti, sia con le diverse tipologie di funzioni e attività indicate dalle Linee Guida.

Alla luce della realtà associativa rappresentata da FAVO, è possibile identificare le associazioni di malati oncologici nelle organizzazioni *non profit* aventi forma associativa che rappresentano e sostengono, per espressa previsione statutaria, i bisogni dei malati di cancro e di chi li supporta (familiari e *caregiver*). Deve inoltre essere opportunamente valorizzata l'esperienza diretta della malattia nella *governance* delle organizzazioni, identificando così le associazioni di pazienti (o di malati) negli enti costituiti a sostegno dei pazienti oncologici i cui organi di amministrazione o di indirizzo, siano però composti in maggioranza da malati, lungo-sopravvissuti e persone guarite dal cancro.

La partecipazione di questi ultimi agli organi di amministrazione e indirizzo, o comunque nelle sedi dove si definiscono le linee programmatiche dell'ente, costituisce, infatti, un tratto distintivo estremamente qualificante, soprattutto ai fini della selezione dei soggetti da coinvolgere in ambiti operativi e funzioni a vocazione specificatamente clinica, quali ad esempio, la definizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali.

L'impegno di FAVO

Con deliberazione n. 455 del 2 agosto 2019, il Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) ha istituito l'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali⁶, articolato al suo interno in cinque Gruppi di lavoro tematici⁷. FAVO è stata designata quale membro effettivo dell'Osservatorio e partecipa, per il tramite dei suoi rappresentanti, a tutti i Gruppi di lavoro.

La designazione della Federazione costituisce un ennesimo importante riconoscimento del ruolo svolto dalle associazioni in oncologia e un'ulteriore possibilità di contribuire in modo determinante al miglioramento dell'assistenza. A tale fine, il Comitato esecutivo FAVO ha costituito il Gruppo di ricerca per l'attuazione del documento "*Revisione delle Linee Guida per la Rete Oncologica*", con specifico riferimento alle disposizioni relative al coinvolgimento delle associazioni di volontariato e di pazienti nel contesto delle attività della Rete. La Federazione intende così contribuire all'elaborazione di istruzioni operative specifiche e applicabili in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale per il coinvolgimento delle rappresentanze dei pazienti nelle Reti.

⁶ In attuazione di quanto disposto dal punto 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019) e del punto 10.2 dell'allegato sub a dell'Accordo medesimo.

⁷ GDL 1 – Requisiti essenziali per le valutazioni delle performance; GDL 2 – PDTA, Indicatori e Flussi informativi; GDL 3 – Diritti esigibili; GDL 4 – Integrazione Ospedale-Territorio; GDL 5 – Innovazione e ricerca.

Il Gruppo di ricerca multidisciplinare, che si avvale anche di consulenti esterni, intende in particolare individuare soluzioni applicative volte a:

- valorizzare le differenze tra le tipologie degli enti di cui si compone il *non profit*, con particolare riferimento alle caratteristiche delle associazioni di malati, quale *species* del *genus* associazionismo oncologico;
- definire i criteri per il coinvolgimento delle rappresentanze dei malati nei diversi ambiti operativi indicati dalle Linee Guida, tenuto conto delle peculiarità delle diverse tipologie di enti;
- evidenziare i potenziali profili problematici dell'applicazione delle Linee Guida, legati anche alla necessità di coordinare le indicazioni in esse contenute con gli altri apparati normativi – in particolare con il Codice del Terzo settore.

Nel momento in cui si scrive, FAVO ha già consegnato all'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali un documento che raccoglie i risultati delle prime ricerche.

Il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti nelle Reti rappresenta una grande conquista per i malati, ma anche una nuova prova di maturità per le loro rappresentanze, che hanno finalmente l'opportunità di incidere in modo determinante in ogni aspetto dell'assistenza, dalla definizione dei percorsi assistenziali, a tutela della qualità della vita, alla valutazione dei servizi.

7. I PDTA nell'era post COVID

a cura di P. Varese – F.A.V.O.

R. Di Natale – Federsanità-Confederazione Federsanità Anci regionali
A. Ghirardini – Osservatorio di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, AGENAS
O. Bertetto – Dipartimento di Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta
G. Numico – S.C. Oncologia Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle, Cuneo

Introduzione

Il testo che segue era stato pensato alla fine del 2019, nel corso della riunione di programmazione del 12° Rapporto ed aveva lo scopo di fare il punto sulla stesura, diffusione, applicazione, distribuzione dei PDTA in ambito oncologico.

Ogni attività di carattere sanitario è stata travolta e stravolta dall'arrivo del COVID-19. Il Servizio Sanitario Nazionale ha subito uno tsunami che ha modificato ogni attività svolta fino a quel momento. Tutte le energie e le risorse umane e organizzative sono state impiegate per soccorrere i pazienti affetti da COVID 19 e contenere il contagio.

In questa totale rivoluzione delle attività routinarie della sanità italiana molte prestazioni non urgenti sono state rinviate.

La fase 2 di ripartenza delle attività sanitarie programmate e programmabili è ancora, a fine estate, condizionata da molteplici difficoltà e ritardi attuativi.

Garantire percorsi separati, il distanziamento sociale, le zone "grigie" nei reparti, l'esecuzione di tamponi prima di accessi a procedure diagnostico-terapeutiche invasive o in degenza ordinaria, la continuità assistenziale richiede uno sforzo organizzativo molto impegnativo per la maggior parte delle realtà ospedaliere e territoriali.

D'altra parte, gli stessi pazienti hanno cambiato attitudini e aspettative nei confronti del SSN e della loro stessa salute, con manifestazioni opposte: rinuncia alla cura per la paura dell'infezione, ricorso inappropriato alle strutture ospedaliere per "recuperare il tempo trascorso" o essere semplicemente rassicurati in caso di sintomi. In entrambi i casi i servizi, e di conseguenza la loro offerta di qualità, rischiano di andare in sofferenza: ritardo di diagnosi e aumento dei conflitti ne sono la diretta conseguenza.

Nelle varie Regioni e Aziende sanitarie sono state avanzate varie proposte per il recupero delle liste di attesa delle prestazioni: dalla libera professione interna, ai contratti libero professionali.

Tutto questo, per quanto utile, aumenta la disparità e la disomogeneità di offerta sanitaria.

Per questo, è doveroso interrogarsi e avanzare proposte su come recuperare in termini di salute e cura, ma in una nuova prospettiva, tutto ciò che è rimasto "congelato" o è stato in qualche modo rallentato: visite, cure, attenzioni, controlli.

Dopo COVID 19 la sanità non potrà più essere come prima.

A sei mesi dall'esordio della pandemia, inoltre, malgrado gli annunci e le indicazioni Ministeriali, il territorio non è stato sostenuto e l'assistenza domiciliare non ha ottenuto le risorse previste dai vari DPCM.

Una nota positiva: l'approvazione in Conferenza Stato Regioni della figura dell'Infermiere di famiglia/ comunità, da FAVO molto sostenuta nell'ambito della GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO e indicata nel documento congiunto con le Società Scientifiche (LINEE DI INDIRIZZO INFERMIERE DI FAMIGLIA/ COMUNITÀ ex L. 17 luglio 2020 n. 77).

La figura dell'Infermiere di famiglia potrà essere una importante risorsa nell'immaginare una nuova programmazione e attuazione dei PDTA.

L'esame dei PDTA e del loro funzionamento ci sembra una buona opportunità per ripartire con una offerta sanitaria che dovrà essere sempre più di presa in carico di un problema di salute piuttosto che una sommatoria di prestazioni, spesso ripetute in modo parallelo da servizi diversi.

In un sistema ideale, la stessa remunerazione delle Aziende dovrebbe avvenire per percorso di patologia piuttosto che per singolo accesso al servizio. Alcune esperienze, con alterne fortune, sono state effettuate in diabetologia, ma questa rimane una strada da esplorare in tutte le patologie croniche e, in particolare, in oncologia dove l'impegno di risorse è molto rilevante e dove la tempestività e appropriatezza, clinica, terapeutica e organizzativa, diventa cruciale.

In base ai Report della Ragioneria dello Stato, sappiamo che globalmente parlando nel 2019 su una spesa sanitaria di 117.3 miliardi, la spesa privata è salita a 34 miliardi con aumento del 6.4% rispetto al 2018. Un 45% è costituito dalla voce: visite / interventi.

Queste prestazioni, ovviamente non vengono tracciate e pertanto sfuggono a ogni verifica di qualità e appropriatezza.

Nel gennaio 2020 AGENAS, ha avviato i lavori dell'Osservatorio di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, in risposta ai dettami dell'Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato Regioni in data 17.4.2019. L'Osservatorio prevede la partecipazione dei rappresentanti del Ministero della salute, dei referenti delle Reti oncologiche delle Regioni e P.A., degli Enti nazionali quali ISS ed AIFA, dei professionisti e delle società scientifiche e delle associazioni dei cittadini e dei pazienti.

L'Osservatorio dovrà provvedere a definire un sistema di monitoraggio dei PDTA e dei relativi flussi informativi all'interno delle Reti oncologiche Regionali, per consentire un processo di revisione dei percorsi, con una regia unitaria che eviti frammentazioni e duplicazioni.

Cosa è un PDTA

Esistono diverse definizioni di PDTA acronimo di Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale.

Ne abbiamo scelte due: la prima centrata sull'organizzazione, la seconda sulla persona.

1. I Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali-PDTA sono modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità.

In pratica, i PDTA sono strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

2. I PDTA sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di una organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia.

Inutile affermare che per FAVO la seconda definizione è quella che più risponde alle esigenze dei pazienti.

I passaggi sono gli stessi, ma la visione cambia.

La maggior parte delle Aziende sanitarie italiane, tuttavia, ha scelto la prima prospettiva e spesso questo si è tradotto su percorsi di fatto teorici non accessibili ai malati e spesso sconosciuti agli stessi operatori della Rete assistenziale, a cominciare dalle professioni sanitarie e i MMG.

Già nel documento tecnico di indirizzo 2011-2013 prorogato fino al 2016 e comunque non più modificato, nel paragrafo 5.4 relativo alle Reti oncologiche, si ribadiva la necessità di *"definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche"* e *"definire i principali percorsi di cura per specifiche patologie oncologiche (PDTA)"*.

Tabella 5.4 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA – LA RETE ONCOLOGICA**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche.
- Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia.
- Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
- Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (ad esempio biobanche)
- Coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia.
- Garantire equità all'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
- Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA)
- Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione.
- Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia, ecc.
- Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- Creare un network delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui governance è demandata al Ministero della Salute.

A distanza di 9 anni le indicazioni del documento spesso rimangono disattese, tanto che FAVO più volte ha denunciato la “mancanza di A di assistenza/ supporto” nella declinazione dei vari PDTA regionali o Aziendali.

Cosa da tempo segnalano i malati?

La mancanza di definizione e attuazione del supporto nutrizionale, psicologico, psico-sociale, di integrazione ospedale territorio soprattutto nella fase delicata della progressione di malattia metastatica. Pochi PDTA definiscono operativamente l'attuazione delle simultaneous care.

Perché definire i percorsi?

Perché in oncologia l'approccio iniziale, specie se chirurgico, può condizionare il decorso successivo e persino l'esito in termini di sopravvivenza delle persone.

La multidisciplinarietà e la multi professionalità all'interno di un PDTA dovrebbero garantire al malato il migliore approccio possibile già al momento della presa in carico.

La complessità delle cure, la sequenza dei trattamenti, il supporto e gli aspetti riabilitativi dovrebbero essere discussi nella fase iniziale di pianificazione del trattamento, evitando disparità e disomogeneità sui territori, talvolta addirittura all'interno delle stesse Aziende.

Il PDTA è lo strumento operativo di governo di un percorso di presa in carico all'interno delle Reti oncologiche: indica chi fa che cosa, dove, come e con che tempi, sulla base delle risorse disponibili e delle migliori evidenze scientifiche a disposizione.

Un PDTA non può prescindere da verifiche interne sui processi ma soprattutto sugli esiti e richiede costanti aggiornamenti sulla base delle maturate conoscenze ma anche delle mutate condizioni organizzative di un territorio.

Nel 2010 la Cochrane ha pubblicato uno studio, coinvolgente 11.398 pazienti, in cui si dimostrava che là dove era seguito un PDTA, si riducevano le complicanze, compresi sanguinamenti, infezione ferite e polmoniti (forza della raccomandazione di tipo A) nonché la degenza ospedaliera e i costi (forza della raccomandazione di tipo B).

Il paradosso di un PDTA è che talvolta può comportare un iniziale aumento dei costi rispetto ad approcci precedenti se questi erano inadeguati.

Esiste l'inappropriatezza per difetto e non solo per eccesso.

L'effetto di un PDTA sui costi globali si trova in analisi di sistema ed è lì che si evidenziano risparmi (riduzione complicanza, riduzione duplicazione esami, reinterventi, degenze in terapia intensiva, etc)

COVID 19 ha rotto un equilibrio già precario in molte realtà, soprattutto in merito ai tempi di presa in carico.

Già in epoca pre pandemia ben poche Regioni avevano indicato i tempi di presa in carico e di avvio dell'iter terapeutico appropriato per singola patologia.

L'interruzione degli screenings, in fase di riavvio tra molte difficoltà, gli accessi contingentati, la rinuncia agli accertamenti da parte di molti pazienti stanno portando a diagnosi tardive con ovvie ricadute su aspettativa di vita e esiti.

PDTA e indicatori: il tavolo di lavoro di AGENAS

Quando si tratta di riprendere un percorso che ha subito drastici ridimensionamenti, come è successo con COVID 19, bisogna ri-partire dalla situazione in essere, cercando di avere parametri di misura e indicatori di processo e esito.

A livello nazionale sono stati identificati:

- PDTA regionali e di Rete oncologica (là dove presente)
- PDTA aziendali, territoriali e ospedalieri
- PDTA di macroarea in genere interaziendali

Dall'analisi dei vari PDTA emergono marcate diversità di approccio anche per la stessa patologia, forse frutto della resistenza al cambiamento di prassi consolidate.

La disomogeneità aumenta se si estende la valutazione al coinvolgimento del territorio.

Nel lavoro promosso da Forum Risk management nel 2016 di censimento dei PDTA, quelli oncologici (considerati anche quelli sulle cure palliative e gestione pediatrica) erano solo 8.

Tali numeri sono rapidamente aumentati negli anni.

A fronte di un aumento di incidenza e prevalenza dei pazienti con cancro, diminuiscono i medici e la sofferenza drammatica degli organici ha impattato negativamente sul monitoraggio dei PDTA che probabilmente andrebbero tutti rivisti sulla base dei nuovi scenari.

Classicamente vengono identificati:

- Indicatori di struttura
- Indicatori di percorso: prevenzione e screening, chirurgia, trattamento medico, trattamento radioterapico, riabilitazione, follow up, cure palliative e fine vita.
- Indicatori di appropriatezza
- Indicatori di esito
- Indicatori di funzionamento di "rete"

Nel corso del 2020 presso AGENAS ha avviato i lavori dell'Osservatorio di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali, come previsto dall'Accordo Stato Regioni, 17.4.2019, con la partecipazione dei rappresentanti del Ministero della salute, dei referenti delle Reti oncologiche delle Regioni e P.A., degli Enti nazionali quali ISS ed AIFA, dei professionisti e delle società scientifiche e delle associazioni dei cittadini e dei pazienti, compreso FAVO, con un focus specifico dedicato all'analisi dei possibili indicatori dei PDTA.

La prima affermazione cruciale è che gli indicatori devono essere rilevanti, rilevabili e riproducibili.

Se da un punto di vista clinico, la rilevanza di un indicatore potrebbe trovare consenso, sulla rilevanza dello stesso i problemi sono molti: molti sistemi informatici non sono interconnessi o risentono della scarsa qualità dei dati.

Il Gruppo Periplo, che raduna le Rete oncologiche attive in Italia, ad esempio, ha cercato di analizzare il dato relativo alla percentuale di donne che effettuavano chirurgia mammaria con biopsia, risultato molto basso (30-35%).

A un approfondimento successivo, tuttavia, è emerso che il dato era falsato dal fatto che molte biopsie erano effettuate in regime ambulatoriale pre ospedalizzazione e pertanto non tracciato dai flussi di pre ricovero ospedaliero.

I lavori dell'Osservatorio di monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali presso AGENAS sono centrati, tra l'altro, su tre grandi filoni: volumi, mobilità, screening.

La prima criticità rilevata è che il flusso ambulatoriale non è facilmente tracciabile, essendo il codice 048 troppo generico in quanto posseduto anche da chi è fuori trattamento.

Si sta esaminando la possibilità di interconnettere diversi flussi informativi avviando una specifica sperimentazione, finalizzata ad avere delle informazioni centrate sul paziente interconnettendo diversi flussi informativi basati su un codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), così come previsto dal DM N° 262 del 7 dicembre 2016, per monitorare le prestazioni a lui offerte per singolo PDTA, le tempistiche, ed i luoghi in cui le stesse vengono erogate ed inizialmente si sta trattando il K mammario utilizzando i flussi SDO ed ambulatoriali per il tramite della DGSIS del Ministero della Salute che ha in NSIS il punto unico di accesso dei flussi informativi regionali

Un settore particolarmente penalizzato nell'analisi dei flussi è la Radioterapia, in cui tutti i percorsi sono ambulatoriali.

Nell'analisi vanno considerati indicatori non facilmente rilevabili ma utili nella definizione del percorso della Rete oncologica: sono indicatori di qualità (come la caratterizzazione molecolare) che possono impattare sull'esito del trattamento.

Un dibattito sempre presente è quello in merito ai volumi di attività, già sottolineato al punto 4.6 del DM 70/2015.

AGENAS produrrà un nuovo documento che analizza le soglie di attività, correlate con gli esiti, aggiornate anche sulla base delle evidenze emerse dallo studio di Epidemiologia e prevenzione del 2017 e dalla revisione della letteratura nel 2019, già descritta in una informativa dell'aprile 2019.

La concentrazione della casistica diventa cruciale soprattutto per i tumori rari, ma in una organizzazione HUB e SPOKE un indicatore di rete dovrebbe seguire il malato dalla conferma del sospetto diagnostico (in un HUB di patologia, selezionato in base ai volumi) al trattamento medico che potrebbe essere effettuato in una realtà spoke più vicina alla residenza del Paziente.

Sappiamo bene come l'accessibilità dei servizi incide sulla presa in carico del malato.

Una organizzazione di Rete deve prevedere anche questa definizione di percorso e il suo monitoraggio.

Una Rete, definito il percorso ottimale, deve verificare se il paziente ha effettivamente accesso alle prestazioni migliori nel luogo definito e secondo tempistiche appropriate o piuttosto debba ricorrere a altre strade (specie nel privato) per ottenere una risposta al suo bisogno di salute.

Inoltre va prevista una facilitazione per la fruizione dei diritti esigibili per i pazienti oncologici a partire dallo snellimento delle procedure per il riconoscimento dell'invalidità.

Lo studio dei PDTA a livello nazionale

Metodologia di analisi

Per avere un quadro il più possibile completo dei PDTA messi in capo dalle diverse Aziende sanitarie in tema oncologico, sono state percorse due strade.

La prima strada è stata quella di cercare sul web tutto ciò che rispondeva alla ricerca "PDTA, oncologico, tumore" e di raccogliere tutti i link dei documenti pubblicati on line dalle Aziende sanitarie e dalle Reti Oncologiche Regionali.

La seconda strada percorsa è stata quella di chiedere a inizio 2020 direttamente alle Aziende sanitarie l'invio dei documentati corredati da una scheda predisposta dove indicare ostacoli e facilitazioni rilevate nella costruzione e nell'applicazione del singolo PDTA.

Purtroppo, dopo qualche settimana, l'intero SSN è stato sconvolto nei suoi aspetti di cura e amministrativi. Pertanto, diverse sono state le Aziende sanitarie che non sono state in grado di concentrarsi sulla richiesta e che si sono scusate o che, con grande fatica, hanno comunque risposto in ritardo o, in alcuni casi, hanno rinviato alle rispettive Reti Oncologiche Regionali dove presenti.

SCHEDA SINTETICA DEL PDTA (OGGETTO DEL PDTA)

Descrizione delle fasi che hanno portato alla redazione del PDTA.	
Figure professionali coinvolte nella redazione del PDTA.	
Figure professionali previste per l'attuazione del PDTA.	
Attività di realizzazione: ostacoli e loro soluzione.	
Interazione Ospedale territorio eventualmente previste.	
Problematiche relative ai pazienti.	
Problematiche relative ai professionisti.	
Problematiche relative all'applicazione di aspetti correlati (ROR, cure palliative, ecc.)	

Probabilmente lo strumento di rilevazione molto "aperto" e la poca disponibilità di tempo hanno fatto in modo che le risposte scritte fossero, nella gran parte dei casi, molto simili tra loro e generalmente descrittive di una situazione priva di ostacoli e problemi da risolvere.

I riscontri ottenuti dagli operatori e anche dalle Associazioni contattate, invece, sono stati molto diversi e hanno evidenziato importanti criticità nella fase attuativa dei PDTA deliberati dalle Aziende particolarmente in termini di qualità e tempestività delle prestazioni erogate.

In alcune interviste telefoniche informali, già in epoca pre COVID, sono emersi tra gli operatori un senso di frustrazione e impotenza organizzativa.

Le proposte di F.A.V.O. per una visione dei PDTA post COVID in una visione europea

Secondo la conferenza, del settembre 2020, dei 53 Ministri della salute componenti della OMS- Europa, l'interruzione dei servizi sanitari durante l'emergenza Covid potrebbe comportare ad un aumento del 10% della mortalità per cancro al seno e un aumento del 15% della mortalità per cancro al colon.

Il 6% degli Stati membri ha segnalato un'interruzione dei servizi per malattie non trasmissibili.

Ne è nato un programma di lavoro europeo (EPW) 2020-2025, che definisce il modo in cui l'OMS / Europa e i suoi Stati membri lavoreranno insieme per soddisfare le aspettative dei cittadini per la salute.

Il documento ha proposto 5 aree prioritarie di interesse comune:

- **sicurezza sanitaria contro le emergenze sanitarie e altre minacce**
- **sistemi sanitari efficaci, accessibili, resilienti e innovativi**
- **una risposta globale alle malattie non trasmissibili con particolare attenzione al cancro**
- **sistemi alimentari sostenibili e salutari**
- **cooperazione sanitaria con paesi non appartenenti all'Unione Europea nella Regione Europea dell'OMS.**

FAVO nell'ambito della Giornata nazionale del malato di cancro aveva denunciato insieme con le Società scientifiche il rischio in termini di esiti di salute dal blocco degli screenings e questi dati confermano l'allarme.

Secondo i dati AIOM, nei primi 5 mesi del 2020 sono stati eseguiti 1.4 milioni di esami in meno rispetto al 2019.

I ritardi dei controlli si sono tradotti secondo AIOM in una netta riduzione delle nuove diagnosi di tumore della mammella (-2099) e del colon retto (-611) rispetto al 2019.

Il recente documento dei Ministri della salute europei riprende temi che le Associazioni dei malati caldeggiavano da tempo: interventi di prevenzione primaria, secondaria, accessibilità e equità di accesso a diagnosi, terapia, riabilitazione.

Ora si tratta di abbandonare il semplice enunciato di principi e verificare la declinazione pratica.

Di seguito alcuni suggerimenti di FAVO:

- 1) Implementare PDTA regionali:** i PDTA di singola Azienda aumentano variabilità e competizione per dimostrare “chi è il più bravo”, in circuiti non sempre virtuosi, aumentando i fattori confondenti nella fase di valutazione degli esiti. Il PDTA Regionale potrebbe o dovrebbe essere il modello che le singole Aziende devono declinare praticamente nel proprio territorio di riferimento.
- 2) Incoraggiare PDTA che definiscano gli STANDARD al di sotto di quali non si può scendere: volumi di attività, qualità delle prestazioni di stadiazione e identificazione molecolare (MINIMO OBBLIGATORIO),** piuttosto che scrivere libri dei sogni scarsamente applicabili.
- 3) Introdurre in tutti i PDTA i tempi massimi di espletazione del percorso diagnostico e di avvio del programma terapeutico.** Per alcune neoplasie il tempo di stadiazione toglie tempo di cura e impatta sulla sopravvivenza.
- 4) Prevedere per i PDTA gli standard di qualità per l'anatomia patologica per tipizzazione molecolare e anche per questo definire tempi di risposta.** Questo aspetto potrebbe essere oggetto di monitoraggio dei TUMOR MOLECULAR BOARD, tanto citati ma di fatto non operativi.
- 5) Implementare nei PDTA gli interventi compresi nella “A” di assistenziale:** nutrizione, psiconcologia, riabilitazione, fino all'assistenza infermieristica specialistica ospedaliera (es: stomaterapisti) e territoriale (infermieri di famiglia).
- 6) Per ogni PDTA definire gli standard minimi di dotazione organica (medici, professioni sanitarie etc):** molti PDTA sono dimensionati su organici ormai inadeguati per cessazione di servizio e mancanza di turn over.
- 7) Prevedere in tutti i PDTA la fase di integrazione con il territorio e con i MMG:** in epoca COVID il follow up dovrà essere il più possibile indirizzato verso il territorio e condiviso con i medici di famiglia.
- 8) Coinvolgere AIRTUM nella fase di monitoraggio dei PDTA stessi.**
- 9) Prevedere indicatori clinicamente rilevanti e facilmente rilevabili informaticamente per poter adottare correttivi ove necessario.**
- 10) Condividere i PDTA con gli stakeholders, rappresentati dalle Associazioni dei malati, che abbiano seguito adeguati percorsi formativi, così come già sancito dal Documento approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 17.4.2018.**

L'esperienza sostenuta dalla conoscenza metodologica potrebbe rendere i PDTA non modelli teorici ma strumenti operativi di rilevanza clinica e organizzativa.

Il documento citato della Conferenza Stato Regioni, intitolato *“Revisione delle Linee di indirizzo organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale”*, recita: *“il coinvolgimento attivo di pazienti, familiari e cittadini rispetto alla propria salute ed alle scelte conseguenti, come per la pianificazione, implementazione e valutazione dei servizi sanitari, è un elemento centrale delle politiche sanitarie di molti Paesi.*

Deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale. Tali associazioni sono le prime a intercettare i bisogni inespressi dei malati e a favorire iniziative per rispondervi”.

Conclusioni

Quanto premesso e auspicato deve comunque trovare riscontro e declinazione all'interno delle Reti Oncologiche Regionali che necessitano della definizione di un coordinamento regionale della Rete, della identificazione di punti unici di accesso e di nodi della rete tra loro interconnessi.

Cruciale in questo senso diventa una corretta informatizzazione che possa permettere alle reti regionali di governare e prenotare, ma anche monitorare, tutte le visite e gli esami diagnostici senza aggravio per il paziente, al quale dovranno essere garantite prestazioni clinicamente appropriate nei tempi giusti e nei luoghi idonei, secondo percorsi definiti e facilitati.

In un contesto di offerta sanitaria di qualità, come già sottolineato in precedenti Rapporti di FAVO, dovrà essere favorito un accentramento della casistica in termini di volumi di attività Chirurgica per garantire migliori esiti clinici, come ampiamente dimostrato dalle analisi di AGENAS.

Auspicabile, infine, che, all'interno dei PDTA Regionali, l'esperienza del rilascio dello 048 temporaneo da parte dei Centri Accoglienza e Servizi, responsabili del governo del percorso, realizzata nella Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, venga estesa a altre Regioni in Italia.

Bibliografia e riferimenti

1. Rotter T, Kinsman L, James E, et al. Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;3:CD006632....
2. DEAN A. SEEHUSEN, LTC, MC, USA, MPH, Evans Army Community Hospital, Fort Carson, Colorado *Am Fam Physician.* 2010 Dec 1;82(11):1338-1339.
3. <http://www.regioni.it/newsletter/n-3909/del-17-09-2020/infermiere-di-famiglia-e-di-comunita-linee-di-indirizzo-21653/>
4. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1375018.pdf>
5. "Monitoraggio della spesa sanitaria" n.7 /2020 del Ministero Economia e Finanza- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.
6. http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=87951&fr=n
7. https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2020/09/18/covid-14-mln-screening-per-cancro-rischi-di-un-aumento-della-mortalita_5288a5ab-6e6f-4fb5-bad3-b1b69747f678.html
8. <https://esmoopen.bmj.com/content/3/5/e000398> "Multidisciplinary molecular tumour board: a tool to improve clinical practice and selection accrual for clinical trials in patients with cancer"
9. http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=73131
10. https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=85376
11. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/RETI/Osservatorio_Reti_30_07_2020.pdf,
12. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/RETI/Componenti_Osservatorio_def.pdf

Quale ruolo della Medicina Generale nella gestione del percorso della malattia oncologica, dai PDTA alle reti oncologiche regionali

a cura di P.L. Bartoletti - FIMMG

Il ruolo della medicina generale nella gestione del percorso della malattia oncologica sino a pochi anni fa era del tutto marginale. La storia clinica delle neoplasie maligne, spesso, purtroppo, molto breve e le terapie utilizzate, soprattutto la chemioterapia, erano confinate in ambito Ospedaliero, inoltre la chirurgia oncologica non era come oggi in molte realtà, coordinata ed organizzata in centri multidisciplinari a loro volta organizzati in reti oncologiche, ma lasciata alla bravura od estrema specializzazione di professionisti od ospedali specializzati nella cura delle patologie oncologiche.

Un medico di medicina generale poteva essere direttamente interessato nella fase di individuazione della neoplasia, poi, dalla terapia chirurgica in avanti il riferimento era Ospedaliero, che gestiva anche le fasi legate alle complicanze post chirurgiche od agli effetti collaterali delle terapie antitumorali in uso.

Oggi abbiamo invece una panoramica molto diversa rispetto al passato, molte chirurgie sono inserite in strutture multidisciplinari che grazie ad un lavoro coordinato di equipe, vedi Breast Unit, gestiscono tutte le fasi dal trattamento chirurgico alla gestione medica, al laboratorio, anche grazie a percorsi diagnostico terapeutici interni alla struttura che organizzano le varie attività.

Moltissime persone hanno una aspettativa di vita molto più lunga rispetto al passato e molte guariscono dal primo episodio, pur rendendosi necessaria una stretta sorveglianza medica.

Le terapie orali e domiciliari hanno sostituito in molti casi la chemioterapia e la radioterapia, o quantomeno l'hanno integrata.

L'Ospedale d'altro canto ha ridotto i tempi di degenza e migliorato le tecnologie chirurgiche, dimettendo già dopo pochi giorni dall'intervento malati che prima, invece, soggiornavano per settimane in ospedale.

Ciò rende necessaria l'attualizzazione dell'organizzazione dei processi multiprofessionali, che almeno per quanto riguarda le patologie oncologiche dovrebbero rispondere ad alti standard clinici ed organizzativi, senza grandi variabili regionali, ma, anzi, proprio per l'elevato costo delle terapie e delle tecnologie in uso, come i robot, sarebbe auspicabile, visti anche i dati relativi alla sopravvivenza nelle diverse regioni italiane, una maggiore omogeneità organizzativa.

A partire da una fattiva e reale inclusione della medicina generale nell'interazione con le reti oncologiche regionali, spesso deliberate, ma meno comunicate, con protocolli di invio qualificato che consentano di avere, in caso di evidente sospetto di patologia neoplastica, quanto prima e senza liste di attesa, un consulto con lo specialista interessato ed uno slot di prestazioni dedicato. In questo sarebbe opportuno il pieno coinvolgimento aziendale e regionale, invece purtroppo, con rare eccezioni, spesso questo viene lasciato alla singola iniziativa tra professionisti.

Anche nella fase in cui si effettuano i primi trattamenti, almeno nei casi più difficili, sarebbe auspicabile un contatto diretto tra medico curante e medico specialista, anche attraverso la strutturazione di percorsi formativi sul campo che oltre a legittimare tale collaborazione ne evidenzino le enormi potenzialità formative. Dalla dimissione in poi, follow up, long term survivors, la collaborazione dovrebbe essere più stretta, non solo limitata alla prescrizioni di esami, visite e terapie, ma caso per caso, evidenziare e quindi sensibilizzare sia il curante che lo specialista a particolari problematiche relative alla gestione degli effetti collaterali dei farmaci, soprattutto in caso di comorbilità e politerapie, alla sorveglianza sull'aderenza alle terapie prescritte ed alle scadenze dei follow up richiesti.

8. La Psico-oncologia nei PDTA per le persone affette da malattia oncologica

a cura di M. L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi dell’Insubria, Varese / S.I.P.O.
A. Costantini – Unità di Psico-oncologia
Ospedale S. Anna, Roma / S.I.P.O.
S. Serpentine – Breast Unit Interaziendale
Istituto Oncologico Veneto, Padova / S.I.P.O.

Ormai da molti anni è stato riconosciuto che la malattia oncologica può avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica, affettiva, familiare, sociale e sessuale sia del paziente che dei suoi familiari.

È possibile avere una stima numerica di quanti pazienti possano teoricamente necessitare di un’assistenza psico-oncologica specialistica partendo dai dati forniti da AIOM nel 2019: essi ci dicono che gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore sono circa 3 milioni e mezzo (3.460.025), pari al 5.3% dell’intera popolazione (1 italiano su 19) e che la sopravvivenza cresce ogni anno per cui oggi circa il 60% dei pazienti hanno una sopravvivenza pari a 5 anni.

Considerato che in conseguenza della malattia oncologica diversi quadri psicopatologici sono diagnosticati e necessitano di trattamento, con una prevalenza media del 20-35% per ansia e depressione e del 50-70% per forme di distress emozionale, è possibile ritenere (per difetto) che almeno 1.000.000 di malati abbia necessità di interventi psico-oncologici specialistici, cui vanno aggiunti interventi per i caregiver, i familiari di pazienti nonché per il personale delle equipe curanti. È come se ci trovassimo di fronte ad una vera e propria metropoli abitata da persone che esprimono bisogni di salute psichica e che necessitano di interventi mirati.

Tali bisogni, invece, non possono essere accolti, o possono esserlo solo parzialmente, perché l’obiettivo ricorrente in tutti i Piani Oncologici Nazionali che si sono succeduti negli anni (*“promuovere lo sviluppo della Psico-Oncologia al fine di garantire alla persona malata e ai suoi familiari la necessaria assistenza psicologica”*) è sempre stato disatteso.

È stato scritto (PON 2011-2013) che *“la rilevazione precoce delle dimensioni psico-sociali (screening del disagio emozionale, rilevazione dei bisogni del paziente e della sua qualità di vita) rappresenta il presupposto per individuare le persone che necessitano di interventi mirati”* e che *“l’attivazione, nelle diverse neoplasie e fasi di malattia, di percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici (individuali, di gruppo, di coppia, familiari) risulta perciò fondamentale per il paziente e per la sua famiglia”*.

Nella realtà, però, nulla è stato fatto e la Psico-oncologia, come disciplina, è rimasta sempre esclusa operativamente dai percorsi di cure del malato oncologico, per la mancanza delle necessarie “azioni programmatiche” di attuazione di quanto sbandierato nei vari Piani Oncologici (a dimostrazione, si veda in proposito, per esempio, il *“Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – anni 2011-2013”*).

Dopo anni di parole vacue, non seguite da fatti concreti, oggi ci troviamo di fronte ad un nuovo scenario: la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 aprile 2019 ha approvato il documento recante: *“Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti i post-acuti con l’attività territoriale”*. Molti sono i punti, contenuti nel documento, che sanciscono la necessità della Psico-oncologia – garantendo così l’assistenza psico-oncologica ai malati di tumore – e ne chiariscono principi, obiettivi, procedure, etc. all’interno della Rete Oncologica e dei singoli PDTA.

Innanzitutto, tra i presupposti gestionali nella costituzione della Rete Oncologica, la Psico-oncologia viene riconosciuta come facente parte di un approccio multidisciplinare/multiprofessionale che integra le diverse

specialità in un *team* tumore-specifico, la cui composizione deve essere obbligatoria, contestuale, rilevabile e pertanto formalizzata a livello regionale (p. 23). Sebbene le scelte organizzative per l'approccio multidisciplinare/multiprofessionale possano essere declinate secondo differenti modalità, è tuttavia necessario, tra l'altro:

1. salvaguardare l'accesso a terapie e percorsi di supporto, durante il percorso di diagnosi e cura, offerti da esperti in psico-oncologia (p.24);
2. favorire la tempestività di programmi di riabilitazione fisica e psicologica, offrendo ai pazienti proposte terapeutiche e osservative conformi alle linee guida in uso ed *evidence-based* (p. 25).

In secondo luogo, il supporto psico-oncologico "è parte integrante di una strategia di cura più ampia, a partire dalla diagnosi e durante l'intero corso di malattia, inclusivo delle fasi dei trattamenti attivi, della remissione, della sopravvivenza, della ricorrenza o recidiva o della fase avanzata o di fine vita" (p. 112).

Ai soggetti già trattati per una malattia oncologica, inoltre, sono rivolte attività di follow-up finalizzate, tra l'altro, ad "attivare programmi di riabilitazione, di reinserimento sociale o di supporto psicologico connessi alla malattia e ai trattamenti" (p. 40), cosicché "anche la riabilitazione oncologica si integra altresì con le attività di *psico-oncologia*" (p. 42).

Particolare attenzione viene altresì rivolta ai pazienti oncologici "definiti di per sé fragili: pediatrici, anziani, cronici e disabili" (p. 49).

Sarebbe opportuno che ogni azienda sanitaria istituisse un apposito "Fragility-Team di riferimento costituito almeno da oncologo clinico (chirurgo, medico), *psico-oncologo*, assistente sociale e palliativista, integrato di volta in volta da altre figure professionali (p.50).

Operativamente, per potere attuare percorsi aderenti alle peculiari necessità e aspettative dei pazienti oncologici fragili occorre anzitutto inquadrare la tipologia di paziente fragile al primo accesso mediante una valutazione approfondita multidimensionale che esplori con strumenti idonei anche gli aspetti biopsicosociali e *psicologici* (p. 51).

In particolare, bambini e adolescenti hanno come riferimento immediato i Centri di Onco-ematologia pediatrica, che devono essere dotati di equipe multidisciplinari con *psico-oncologo dedicato* (p. 50).

Definiti dalle misure di politica sanitaria per la governance delle Reti Oncologiche gli aspetti generali relativi agli ambiti di intervento della psico-oncologia, ai suoi compiti e alle modalità di integrazione nel processo di cure con le altre discipline, in un'ottica di approccio multidisciplinare e multiprofessionale, il documento declina in modo specifico la presenza e il ruolo dello psico-oncologo all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) specifici per alcuni tumori: mammella, melanoma, polmone, prostata, colon-retto, ovaio e altri tumori ginecologici.

In pressoché tutti i PDTA elencati è stato previsto che lo *psico-oncologo* faccia parte del *core team*, ovvero di quel nucleo di specialisti che sono coinvolti in tutte le fasi del PDTA.

Viene altresì richiesta la disponibilità di Servizi di Psico-oncologia, con figure professionali appositamente formate nella disciplina specifica, con spazi dedicati per attività ambulatoriali e con protocolli organizzativi e operativi riguardanti gli interventi psico-oncologici erogati (criteri di invio e presa in carico, definizione di strumenti validati per la valutazione, descrizione degli interventi psico-oncologici utilizzati e rispondenti a linee guida o raccomandazioni cliniche).

Da questa breve disamina del documento approvato nella Conferenza Stato-Regioni del 17 aprile 2019 per la parte relativa all'assistenza psicologica per le persone malate di tumore, è possibile affermare che per la prima volta in Italia, ci troviamo di fronte ad un modello assistenziale in grado di garantire una presa in carico psico-oncologica su tutto il territorio nazionale.

In altra sede (vedi oltre) esamineremo alcune criticità che è necessario affrontare per garantire una piena ed efficace attuazione di quanto sopra.

Una risposta globale ai bisogni dei pazienti e dei loro familiari, che garantisca pari dignità sia alla componente diagnostico-terapeutica che a quella assistenziale (psicologica e sociale) innalza la reputazione del nostro SSN,

soprattutto se concretamente capace di accompagnare il malato oncologico in tutto il percorso di cura, assicurandogli l'accesso alle migliori strutture del proprio territorio. Le strutture cosiddette "migliori" saranno quelle in grado di offrire non soltanto proposte terapeutiche avanzate ed efficaci ma anche servizi di psico-oncologia strutturati e capaci di intercettare, accogliere e gestire la sofferenza psichica che tanto pervasivamente si riscontra in ogni storia di malattia tumorale.

9. Gli interventi psico-oncologici nei PDTA delle Reti Oncologiche: superare le criticità

a cura di M. L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi dell'Insubria, Varese / S.I.P.O.

Come già detto in altra parte del presente Report (vedi capitolo 8) nella seduta del 17 aprile 2019 della Conferenza permanente Stato-Regioni è stato approvato il documento recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

In esso si dichiara che "la cura psicosociale in oncologia è parte integrante di una strategia di cura più ampia, a partire dalla diagnosi e durante l'intero corso di malattia, inclusivo delle fasi dei trattamenti attivi, della remissione, della sopravvivenza, della ricorrenza o recidiva e della fase avanzata e di fine vita" e si sancisce l'obbligatorietà della figura dello psico-oncologo nei principali PDTA nonché l'attivazione dei Servizi di Psico-Oncologia nelle Reti oncologiche.

Per la prima volta in Italia viene così garantita ai malati di tumore una presa in carico e un'assistenza psicologica su tutto il territorio nazionale.

Affinché le previsioni dell'accordo Stato-Regioni possano trovare piena attuazione e realizzazione è necessario un forte impegno nella scelta di adeguate soluzioni per superare alcune possibili criticità, sia di ordine generale sia di carattere specifico per la Psico-oncologia.

In termini generali, per assicurare un corretto standard di qualità ed efficienza dell'assistenza alle persone affette da patologia oncologica è indispensabile garantire la corretta applicazione delle "Linee guida", senza escludere l'assistenza psico-oncologica. Ciò significa assicurare un adeguato e stretto monitoraggio dei livelli di implementazione e di funzionamento delle Reti oncologiche su tutto il territorio nazionale nell'ottica di una reale multidisciplinarietà/multiprofessionalità. La composizione dei core-team dei vari PDTA prevista dalle Linee Guida non può essere disattesa, scongiurando che nelle Regioni meno "virtuose" si avvii un'assistenza priva della componente psico-oncologica o evitando che l'autonomia delle Aziende ospedaliere prevalga sulle indicazioni regionali e nazionali.

A tale proposito l'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche Regionali (ROR), istituito presso AGENAS, ha proprio il compito (e la responsabilità) di attuare il monitoraggio dell'implementazione e del funzionamento delle Reti Oncologiche medesime, secondo gli standard prestabiliti. Spetta altresì all'Osservatorio proporre l'utilizzo di quegli specifici strumenti di misurazione e di verifica per la valutazione dei PDTA che sono gli indicatori (di struttura, processo ed esito) e questi dovranno riguardare anche le attività di Psico-Oncologia.

Altre criticità riguardano più specificamente la disciplina della Psico-Oncologia, in particolare la figura dello psico-oncologo.

La Società Italiana di Psico-Oncologia (S.I.P.O) da anni ha proposto che lo psico-oncologo debba essere un professionista che, dopo avere acquisito il titolo di psicoterapeuta, abbia maturato una specifica formazione, teorica e pratica, nella disciplina specifica.

I pazienti e i loro familiari devono infatti avvalersi di professionisti qualificati e adeguatamente formati; non possono essere considerati tali semplici laureati o coloro che si sono formati alla psico-oncologia frequentando corsi con un numero limitato di ore e di nozioni. L'improvvisazione è da combattere e la buona volontà priva di competenze non è sinonimo di efficacia terapeutica. Le stesse Aziende ospedaliere dovrebbero bandire concorsi richiedendo ai candidati requisiti specifici e di livello elevato.

Questo rimanda ad un'altra criticità, che riguarda il core-curriculum dello psico-oncologo, ovvero il corpo di conoscenze minime, essenziali, per essere certificati come esperti della materia.

A parte i pochi master attivati presso alcune Università italiane (comunque non omogenei per programmi e numero di ore), non esiste un'offerta formativa coerente sul territorio nazionale.

S.I.P.O. ha istituito una specifica Scuola di formazione, di durata biennale, che prevede 1500 ore di didattica e di attività pratica. Essa ha lo scopo di impartire agli allievi una formazione professionale idonea all'esercizio dell'attività clinica di Psico-Oncologia (prevenzione, diagnosi, trattamento e ricerca) e di promuovere la collaborazione e l'integrazione delle diverse professionalità presenti in ambito oncologico. Il profilo funzionale concorre all'acquisizione e all'espressione di competenze teorico-pratiche, tecniche e scientifiche altamente specialistiche per potere operare nell'ambito della Psico-Oncologia.

Alla luce di queste brevi notazioni, risulta chiaro che c'è ancora molto lavoro da compiere per assicurare ai malati di tumore e ai loro familiari un'assistenza psico-oncologica valida ed estesa su tutto il territorio nazionale. Riteniamo pertanto che sia necessario che le Società scientifiche interessate e le Associazioni di pazienti uniscano sinergicamente le rispettive conoscenze, competenze ed esperienze al fine di porre in essere – a livello nazionale regionale – azioni ed iniziative capaci di assicurare una presa in carico complessiva e una qualità delle cure in cui trovino posto con pari dignità "soma" e "psiche".

10. Il valore degli infermieri nella territorializzazione dell'assistenza al malato oncologico

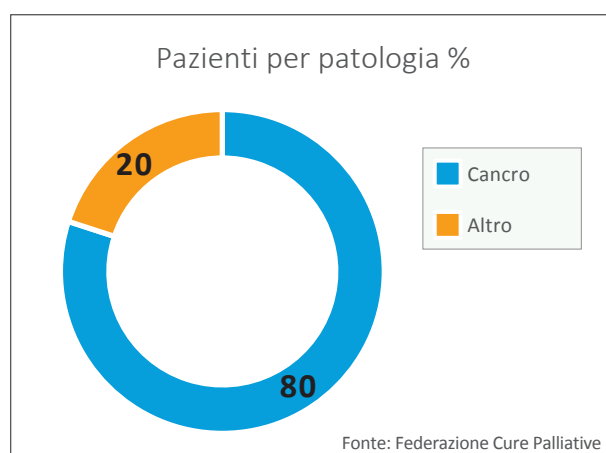
a cura di B. Mangiacavalli, T. Aceti, P. Del Bufalo – FNOPI

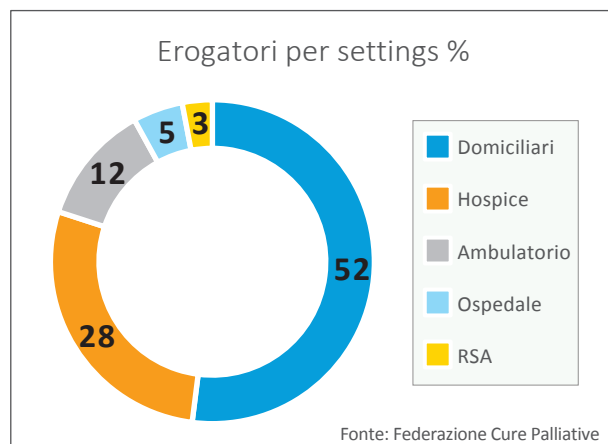
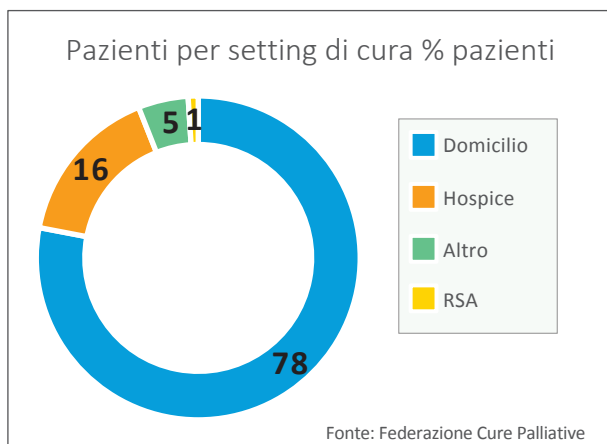
Lasciare le cure oncologiche solo all'ospedale, potrebbe rendere più complesso il percorso del paziente ed avere un impatto sulla qualità di vita, ma anche, come nel caso specifico della pandemia COVID-19, il rischio della perdita di un fattore fondamentale in questo tipo di patologie: la rapidità e la brevità dei tempi di intervento. Secondo i dati presentati recentemente proprio dalla FAVO, COVID ha portato diagnosi e biopsie dimezzate del 52%, ritardi negli interventi chirurgici per il 64%, visite pazienti/settimana diminuite del 57 per cento. L'emergenza ha dimostrato le criticità che possono derivare dalla scarsa interazione e integrazione tra ospedale e territorio e le associazioni aderenti a FAVO hanno attribuito un ruolo di primo piano in questo senso esplicitamente alla figura dell'infermiere di famiglia e di comunità in tutte le Regioni, come previsto nel Patto per la Salute 2019-2021 per le cronicità, oggi introdotta in modo disomogeneo sul territorio nazionale. Le Associazioni di pazienti e le società scientifiche chiedono inoltre, fino a quando la pandemia non sarà sconfitta, il monitoraggio a domicilio delle persone colpite da tumore per una diagnosi precoce del Covid-19. Inoltre, hanno anche chiesto il potenziamento del sostegno psicologico, anche grazie alla telemedicina, delle persone colpite da cancro con l'attivazione di percorsi flessibili che consentano di reclutare e mettere a sistema professionisti esperti in psico-oncologia e sul fronte delle tutele sociali, hanno sottolineato la necessità di ridurre assembramenti negli ospedali e negli uffici pubblici rende ancora più urgente lo snellimento delle procedure burocratiche.

Una recente indagine (2019) della Federazione italiana Cure Palliative, sottolineando che i pazienti oncologici sono oltre l'80% di quelli che richiedono questo tipo di assistenza, analizza i pazienti per setting di cura da cui emerge che per il 78% si tratta di cure domiciliari, per il 16% in hospice, per l'1% in RSA e l'ospedale fa parte della voce "altro" in cui si assiste (ma non solo in ospedale) il 5% dei casi.

Dato ulteriormente confermato dall'analisi degli erogatori per setting di cura: domiciliari 52%; hospice 28%; ambulatorio 12%, ospedale 5%; RSA 3 per cento.

La stessa indagine poi indica i numeri degli operatori professionali che si sono occupati di questi pazienti e abbiamo che per il 32,4% sono infermieri, per il 22,7% operatori socioassistenziali e sociosanitari, per il 18,4% medici, per l'11,7% fisioterapisti, per il 10% psicologi, per il 4,5% assistenti sociali e "altro" per lo 0,3 per cento.





Operatori professionali	
Medici	18,4%
Infermieri	32,4%
Operatori socioassistenziali e sociosanitari	22,7%
Psicologi	9,9%
Fisioterapisti	11,7%
Assistenti sociali	4,5%
Altro	0,9%

Fonte: elaborazione FNOPI su dati Federazione italiana Cure Palliative

In questo senso, solo la costituzione e il pieno funzionamento delle Reti Oncologiche in tutte le Regioni può garantire la migliore assistenza a 360 gradi. Le Reti assicurano anche l'accesso alle terapie innovative, a cominciare dalla medicina di precisione, che richiede con urgenza investimenti in infrastrutture cliniche, servizi adeguati e strutture dipartimentali dove è naturale la presenza dell'infermiere di famiglia e comunità che poi assiste tutti questi pazienti sul territorio, a domicilio. Deve essere accelerato il percorso riorganizzativo regionale e nazionale, in una logica di rete con centri *Hub*, in cui concentrare l'alta complessità, e centri *Spoke*, in cui effettuare il resto delle prestazioni in stretta collaborazione gli uni con gli altri e va finanziato l'ammodernamento delle attrezzature per limitare al massimo la permanenza dei pazienti in ospedale.

Un nuovo modello tarato sulle reali necessità e sui bisogni dei pazienti, che solo chi ha vissuto la malattia può conoscere a fondo.

Gli infermieri hanno una solida identità professionale che poggia su altrettanto solide conoscenze scientifiche che sono mantenute costantemente aggiornate, messe in discussione, rivisitate e aggiornate e che ci aiutano a entrare in relazione con la persona assistita perché l'unico loro strumento che rinforza e rinsalda la loro identità non ha a che fare con la tecnologia o con il management, ma è la relazione con l'assistito che è, e deve essere sempre, dal punto di vista della competenza, all'altezza della situazione assistenziale che si presenta. In un ideale zaino della professione che ogni infermiere porta sulle spalle si inserisce tutto il loro patrimonio: la formazione di base, la formazione specialistica, la formazione complementare, la formazione permanente, l'esperienza professionale criticamente rivista e aggiornata, le attitudini, le aspirazioni, il vissuto, l'essere persona ed essere infermiere.

Nell'approccio alla persona assistita, l'infermiere deve essere in grado di sostenere ogni azione e ogni nostra scelta con dati scientifici, con la disciplina degli infermieri, con discernimento cognitivo, con metodi e strumenti propri, che siano scale di valutazione, processi diagnostici, clinici-assistenziali, analisi dei rischi, valutazione dei bisogni nella loro complessità. Bisogna comprendere se quell'attività attiene alla disciplina infermieristica o se è un'attività che il professionista ritiene possa attribuire a qualcun altro.

Uno dei ruoli essenziali dell'infermiere di famiglia/comunità, figura prioritaria accanto all'infermiere specializzato in oncologia e in cure palliative, è il monitoraggio della stabilità clinica/assistenziale e valutazione di alterazioni sintomatiche delle condizioni di salute in caso di malattia, acuta o cronica, che possono indicare aggravamento o comparsa di complicanze, in integrazione con i medici di medicina generale e gli altri professionisti coinvolti.

E questo avviene soprattutto grazie a un'organizzazione distrettuale delle aziende sanitarie, fuori dell'ospedale. Una tipologia di assistenza di cui finora non hanno potuto usufruire davvero in molti.

Secondo gli ultimi dati disponibili dal ministero della Salute e riferiti – purtroppo – al 2017, - solo il 3,5 per cento della popolazione italiana dichiara di aver utilizzato i servizi di assistenza domiciliare, contro il 4 per cento della media europea. Francia 9,3%, Paesi Bassi 6,9%. (UPB, Focus tematico n. 6, dicembre 2019)

A fronte di oltre 2,5 milioni di anziani non autosufficienti, nel 2017 sono stati assistiti al proprio domicilio 1.014.626 pazienti, di questi l'83,7% è rappresentato da assistibili di età maggiore o uguale a 65 anni e l'8,8% è rappresentato da pazienti terminali. (Annuario Statistico SSN, 2017)

Nel 2017 mediamente a ciascun paziente sono state dedicate circa 20 ore annue di servizio ADI (valore uguale al 2007), erogata in gran parte da personale infermieristico (14 ore per caso). (Annuario Statistico SSN, 2017)

Assistenza domiciliare integrata - Casi trattati 2017						
Regione	Casi trattati					
	Numero	x 100.000 abitanti	di cui Anziani (%)	Anziani per 1.000 residenti anziani (età > 65)	di cui Pazienti Terminali (%)	Pazienti Terminali per 1.000 residenti
PIEMONTE	56.672	1.295	81,7	41,9	10,1	1,3
VALLE D'AOSTA	331	262	50,2	5,6	34,1	0,9
LOMBARDIA	140.272	1.397	87,7	54,7	6,4	0,9
PROV. AUTON. BOLZANO	1.154	219	61,2	6,9	32,2	0,7
PROV. AUTON. TRENTO	5.838	1.081	68,1	33,9	24,4	2,6
VENETO	176.553	3.597	84,3	134,2	8,3	3,0
FRIULI VENEZIA GIULIA	20.977	1.726	83,0	55,2	6,0	1,0
LIGURIA	21.463	1.379	73,4	35,6	18,8	2,6
EMILIA ROMAGNA	135.898	3.052	84,9	108,7	7,8	2,4
TOSCANA	124.295	3.326	88,2	116,2	4,6	1,5
UMBRIA	13.669	1.545	80,4	49,2	12,5	1,9
MARCHE	16.657	1.087	81,1	36,0	9,4	1,0
LAZIO	65.223	1.106	89,8	46,4	5,5	0,6
ABRUZZO	22.088	1.679	81,3	58,0	9,0	1,5
MOLISE	10.734	3.479	88,0	126,3	1,1	0,4
CAMPANIA	52.411	899	84,8	41,3	8,4	0,8
PUGLIA	47.888	1.183	71,4	38,9	15,3	1,8
BASILICATA	8.520	1.502	77,2	51,3	14,8	2,2
CALABRIA	13.676	695	76,1	25,1	12,2	0,9
SICILIA	67.792	1.349	78,0	50,5	14,6	2,0
SARDEGNA	12.515	759	72,3	23,7	19,3	1,5
ITALIA	1.014.626	1.677	83,7	62,2	8,8	1,5

Fonte: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2017 - Ministero della Salute

Assistenza domiciliare integrata - Ore e accessi 2017															
Regione	Assistenza per Caso trattato														
	Anziani							Pazienti Terminali							
	Terapisti della Riabilitazione		Infermieri		Altri Operatori		Medici	Terapisti della Riabilitazione		Infermieri		Altri Operatori		Medici	
Ore per caso	Accessi per caso	Ore per caso	Accessi per caso	Ore per caso	Accessi per caso	Accessi per caso	Ore per caso	Accessi per caso	Ore per caso	Accessi per caso	Ore per caso	Accessi per caso	Accessi per caso		
PIEMONTE	1	1	44	13	1	1	4	1	1	59	10	2	2	8	
VALLE D'AOSTA	2	2	31	26	–	(*)	6	1	(*)	21	16	(*)	(*)	4	
LOMBARDIA	2	3	8	19	1	1	1	(*)	1	10	14	7	7	2	
PROV. AUTON. BOLZANO	–	–	–	–	–	–	10	–	–	–	–	–	–	7	
PROV. AUTON. TRENTO	–	–	9	17	9	6	4	–	–	18	25	23	12	13	
VENETO	(*)	(*)	3	6	1	1	4	(*)	(*)	8	12	1	1	6	
FRIULI VENEZIA GIULIA	1	1	14	21	(*)	(*)	1	1	1	14	18	(*)	(*)	1	
LIGURIA	5	5	14	19	3	3	2	2	3	10	11	3	3	8	
EMILIA ROMAGNA	(*)	(*)	9	9	6	6	5	(*)	(*)	15	15	2	2	11	
TOSCANA	(*)	(*)	5	10	2	2	4	(*)	(*)	8	15	1	2	6	
UMBRIA	(*)	(*)	10	19	5	7	4	(*)	(*)	8	17	4	5	9	
MARCHE	3	3	19	26	1	2	3	(*)	(*)	16	22	7	8	13	
LAZIO	5	5	17	17	3	1	2	4	4	33	58	1	1	5	
ABRUZZO	10	12	15	21	(*)	(*)	3	8	8	25	28	(*)	1	3	
MOLISE	6	8	8	15	1	2	1	2	2	176	21	1	1	(*)	
CAMPANIA	6	9	16	30	5	5	6	3	7	28	37	3	4	9	
PUGLIA	3	3	16	15	9	7	5	(*)	(*)	9	11	1	1	7	
BASILICATA	10	11	31	57	3	3	5	6	6	33	64	3	3	6	
CALABRIA	29	4	42	17	(*)	1	2	2	1	21	19	1	1	5	
SICILIA	10	13	15	21	2	2	3	6	7	20	25	18	20	9	
SARDEGNA	9	10	35	40	1	1	7	4	5	26	31	4	4	9	
ITALIA	3	3	12	15	3	3	3	2	2	18	19	4	5	7	

(*) Valore inferiore a 0,5

Fonte: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2017 - Ministero della Salute

Per quanto riguarda le reti di assistenza domiciliare, in questo caso oncologiche, se la responsabilità clinica è necessariamente affidata a un medico scelto dalla direzione sanitaria dell'azienda di riferimento, tutti gli aspetti gestionali-organizzativi degli interventi della Rete possono essere affidati anche a una figura che faccia parte delle professioni sanitarie, purché abbia competenze e formazione adeguata e sia anche in grado di svolgere una funzione di coordinamento con tutti i livelli di responsabilità aziendale, rendendo la posizione contendibile in base alle capacità del singolo, alle scelte aziendali e alle necessità del territorio.

La responsabilità assistenziale, invece, come dimostrano anche i dati fin qui riportati, dovrebbe essere sempre affidata a un infermiere, ancora una volta in base alle sue competenze e alla sua formazione e anche al suo livello contrattuale poiché si tratta di incarichi di coordinamento e dirigenza.

Questa figura sarà in grado di attivare la figura medica prevista dai modelli organizzativi regionali ed è sempre in contatto e presente a domicilio del paziente, che non va e non può essere mai lasciato solo, come anche prescrive il nostro Codice deontologico.

Il management infermieristico in questo senso non è nuovo per le aziende sanitarie che già lo utilizzano da anni e a vari livelli e per varie funzioni.

A livello distrettuale – e quindi sul territorio - è fortemente presente: il Rapporto Oasi del Cergas Bocconi del 2017 afferma infatti che l'85% delle aziende nel privato e l'84% nel pubblico investe in ruoli dirigenziali per gli infermieri; l'88% delle aziende individua competenze specialistiche distintive per gli infermieri (100% delle private e 85% delle pubbliche); il 57% delle aziende ha selezionato infermieri in aree di responsabilità organizzativo gestionale "contendibili" con altre professioni (54% delle aziende private e 57% di quelle pubbliche) con compiti che vanno dalla gestione della qualità al risk management, fino alla conduzione di team multiprofessionali e, nel pubblico, anche incarichi di direzione di unità operative come i consultori e i distretti o anche la direzione socio-sanitaria aziendale.

Il tutto, appunto, secondo un modello di multidisciplinarietà e multi-professionalità che deve contraddistinguere le reti oncologiche: medici di medicina generale, infermieri specializzati, rete delle cure palliative, psico-oncologi e operatori sociosanitari assumono una valenza centrale, da sorreggere con un arricchimento del bagaglio di conoscenze e competenze a loro disposizione.

Questo può, anzi deve avvenire anche con l'attivazione di processi collaborativi per il mantenimento dell'autonomia e per evitare frammentazione delle cure e l'adozione di strumenti per monitoraggio a distanza e tele-assistenza e tele nursing per favorire la cura a domicilio in sinergia con gli altri professionisti e le organizzazioni territoriali. Anche ovviamente con interventi diretti sulla base delle competenze clinico assistenziali specifiche e dell'expertise maturato e con l'attivazione di consulenze infermieristiche su specifiche problematiche assistenziali.

L'infermiere è in grado svolgere una lettura e analisi del contesto familiare inclusa la valutazione dei determinanti di salute, una rilevazione dei rischi comportamentali, ambientali e domestici e individuazione delle soluzioni migliorative. E può identificare precocemente grazie alla sua presenza attiva le condizioni di rischio e di fragilità delle persone, proponendo gli interventi di promozione di stili di vita e comportamenti salutari di individuo e famiglia anche in relazione alle patologie già in atto, con il coinvolgimento attivo di individui e famiglie nelle decisioni relative a salute e benessere personale che nel caso del paziente oncologico rappresentano un essenziale punto di forza anche per garantire la continuità assistenziale attraverso l'integrazione dei servizi fra ospedale e territorio in sinergia con le organizzazioni, i medici e gli altri professionisti, in collaborazione con il medico di medicina generale, con le Unità di Valutazione Multidimensionali dei Distretti, con i professionisti dei servizi socioassistenziali, con le associazioni di volontariato e così via.

Per ottenere risultati in questo senso vanno abbandonate le politiche di contenimento di spesa che hanno ridotto gli organici e che ora si trovano davanti a un paese più vecchio e più solo e senza le forze necessarie ad affrontare il cambiamento. Bisogna innovare i modelli assistenziali e ospedale e territorio devono essere legati e si deve poter portare fuori dei luoghi di ricovero tutto ciò che si può, soprattutto per la compliance del paziente oncologico. In questo senso ancora vanno modificati i setting assistenziali e rafforzata e realizzata la continuità dell'assistenza, grazie al nuovo modello di reti territoriali e a micro-équipe multiprofessionali sul territorio, con un rilancio del ruolo e delle attività del Distretto sanitario e dell'infermieristica di famiglia e comunità e delle specializzazioni infermieristiche.

La carenza infermieristica lede prima di tutto i servizi di assistenza domiciliare e fino al decreto rilancio e alle misure contingenti la pandemia COVID-19 che hanno introdotto e previsto un certo recupero negli organici di questa professione, lo spaccato della situazione è stato ben descritto in una recentissima ricerca Censis (febbraio 2020) in cui si afferma che il Servizio sanitario va potenziato e per farlo è indispensabile reclutare più personale, dagli infermieri ai medici specialisti, ad altri professionisti di cui è evidente la carenza.

Alcuni esercizi previsionali aiutano a uscire dalle affermazioni di principio consentendo di delineare una più precisa agenda delle cose da fare.

Il primo propone una soluzione subito praticabile per il Servizio sanitario, che gli consente di avviarsi nel sentiero prima indicato a partire da uno scenario previsionale costruito sui dati delle regioni italiane.

Infatti, considerati come riferimento le presenze di infermieri espressi dagli indicatori dell'Emilia-Romagna, si stima in 450 mila il fabbisogno totale di infermieri (attivi, cioè in servizio: oggi gli iscritti agli ordini sono 450mila a fronte di circa 392mila infermieri in attività) di cui si avrebbe bisogno: che vuol dire un reclutamento aggiuntivo di circa 57.000 infermieri.

Si avrebbero così per ogni infermiere 134 abitanti, migliore rispetto agli attuali 154.

Un secondo esercizio previsionale costruito a partire dalla sanità del Regno Unito, stima in circa 750 mila il numero totale di infermieri di cui ci sarebbe bisogno. Ciò significa un reclutamento aggiuntivo di 357 mila infermieri, portando il rapporto infermiere/medico dall'attuale valore di 1,5 al valore di riferimento del Regno Unito di 2,8 infermieri per medico.

In tal modo per ogni infermiere nella sanità italiana si avrebbero 81 abitanti, con un taglio netto rispetto agli attuali 134 abitanti per ogni infermiere.

È uno scenario ottimale, che potrebbe essere inteso come obiettivo di medio-lungo periodo per il Servizio sanitario, punto di arrivo di un sentiero di potenziamento del personale da avviare subito, visti gli insegnamenti dell'attuale emergenza.

Si deve ragionare in una logica di prossimità e di welfare generativo tenendo presente che come professionisti della salute siamo complementari e non sostituibili l'uno con l'altro.

E sul versante dell'Infermiere di famiglia/comunità che può risultare la soluzione all'assistenza sul territorio, la FNOPI ha stimato un fabbisogno di oltre 21mila unità di cui il decreto Rilancio, appunto, ne prevede le prime 9.600.

Regioni	Stima fabbisogno infermieri famiglia/comunità	Secondo Decreto Rilancio (8x50mila abitanti)
ABRUZZO	479	210
BASILICATA	207	90
CALABRIA	687	312
CAMPANIA	1.925	928
EMILIA ROMAGNA	1.651	714
FRIULI VENEZIA GIULIA	462	194
LAZIO	1.999	941
LIGURIA	628	248
LOMBARDIA	3.487	1.610
MARCHE	528	244
MOLISE	116	49
PIEMONTE	1.642	697
PUGLIA	1.409	645
SARDEGNA	595	262
SICILIA	1.733	800
TOSCANA	1.386	597
TRENTINO ALTO ADIGE	357	172
UMBRIA	331	141
VALLE D'AOSTA	46	20
VENETO	1.743	785
ITALIA	21.414	9.658

Stima Centro studi Federazione nazionale ordini professioni infermieristiche

C'è poi necessità di introdurre un altro capitolo essenziale per la rete oncologica: quello delle tecnologie informatiche e dell'Intelligenza artificiale, parti integranti del processo di innovazione e di semplificazione del percorso del paziente oncologico, che richiedono formazione e aggiornamento nell'ospedale come nel territorio. Tutto quanto detto finora, infatti, si inquadra nella cornice generale che si sta delineando per l'Italia di sburocrazizzazione e digitalizzazione, con tele monitoraggi, teleconsulti, teleassistenza ecc.

Nel documento dei Recenti Stati Generali alla voce digitalizzazione, sono presenti una serie di interventi per superare il digital divide, e dotare l'Italia di una connessione più efficiente e veloce: si va dalla rete nazionale unica in fibra ottica, allo sviluppo delle reti 5G; ma si prevedono anche investimenti sull'intelligenza artificiale e robotica; promozione dei pagamenti digitali; internet ultraveloce.

Indispensabile è potenziare la telemedicina e l'HTA a supporto delle famiglie e dei professionisti puntando a documenti clinici assistenziali condivisi su piattaforme comune. La frammentazione dei flussi informativi è anch'esso un ostacolo da superare.

E in prospettiva l'esercizio autonomo della professione infermieristica dovrà operare interventi di sviluppo e interrogarsi su diversi ambiti, tra cui, appunto, tecnologia e digitalizzazione, con un impegno costante ad affinare in maniera appropriata le proprie competenze e orientare le capacità professionali all'utilizzo dei sistemi e strumenti di informatizzazione che ottimizzano la personalizzazione degli interventi assistenziali e fortificano il rapporto di fiducia con i committenti.

Per essere effettivamente disponibile ai malati di cancro, la medicina (e l'assistenza) di precisione richiede con urgenza investimenti in infrastrutture cliniche, servizi adeguati e strutture dipartimentali necessarie per integrare le competenze assistenziali oncologiche, ematologiche, radioterapiche, delle anatomie patologiche e delle farmacie ospedaliere con quelle dei biologi molecolari e bio-informatici e con il supporto dell'intelligenza artificiale.

La diffusione ed evoluzione della digitalizzazione nella società così come nell'assistenza sanitaria si concretizza anche nella pratica quotidiana degli infermieri. In particolare, nel panorama sempre più diversificato delle tecnologie presenti in questo settore, una presenza significativa è quella dei dispositivi digitali e dei sistemi informatici collegati, che supportano l'informazione e comunicazione riguardanti i pazienti. Questi strumenti si inseriscono nei diversi ambiti della prassi infermieristica. Possono essere utilizzati per reperire o inserire dati nei dossier relativi a pazienti, per comunicare con colleghe, colleghi o l'utenza, per raccogliere immagini, oppure per l'utilizzo di applicazioni che facilitano la cura o la ricerca di conoscenze specifiche. Più in generale sono funzionali all'organizzazione dell'assistenza, al monitoraggio e analisi delle situazioni e per la registrazione strutturata delle prestazioni sanitarie.

Lo studio dell'influenza di queste tecnologie sulla pratica infermieristica è di particolare interesse e importanza, considerando che gli infermieri rappresentano il più grande gruppo di operatori sanitari e hanno la necessità sempre maggiore di promuovere l'aggiornamento dei contenuti e dei metodi di formazione (di base e continua) in campo infermieristico, in considerazione delle trasformazioni del mondo delle cure, generate dall'innovazione digitale.

La strutturazione di ogni servizio deve essere commisurata al valore personale di una prestazione, cioè dare gli esiti migliori sia sulla base delle condizioni cliniche che in termini di rispetto dei valori della persona e il Codice deontologico degli infermieri riconosce l'infermiere come professionista e come persona; riconosce il cittadino come curato e come persona; riconosce la società nella quale viviamo e quella in cui vorremo vivere; riconosce la normativa attuale e ne prefigura la sua evoluzione.

Se l'infermiere perde il privilegio di relazionarsi con la persona assistita, con gli altri colleghi, con le altre professioni, con gli enti di governo, ha finito di esistere: il valore fondamentale della professione è la relazione con l'altro.

La base è l'articolo 4 del Codice dove è detto chiaro che "Il tempo di relazione è tempo di cura".

Non può esserci cura senza apprendimento e, nella reciprocità della relazione (proporzione): l'aiuto viene immediatamente ripagato con il rispetto, la gratitudine, la crescita professionale e personale. Solo così non

verrà mai a crearsi un vuoto. L'infermiere si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono e il tempo che verrà impiegato nella relazione di cura sarà la costante che guiderà il professionista infermiere.

Non vi è una centralità della persona se non la si considera come insieme di tutte le sue relazioni perciò essa si riferisce a tutte le persone che come tali sono coinvolte nel processo assistenziale: la persona assistita, l'infermiere, le persone significative, le persone di formazione, di ricerca e organizzazione, gli stakeholders, i caregiver, i tutori e tutti gli specialisti.

La cura implica una sequenza ordinata di operazioni essenziali al suo fine: la comprensione del limite della soggettività, la generazione di una distanza, l'acquisizione di tempi relazionali e la scelta di metodi professionali che definiscono una misura e arricchiscono la tensione al bene. Cura come particolarità dell'individuo e pluralità allo stesso tempo.

L'infermiere deve continuamente apprendere per poter interagire con individui ed equipe e intersecare i bisogni dei pazienti: in questo modo migliora gli esiti di salute e si focalizza sulle priorità del SSN, espandendo e potenziando le potenzialità dei professionisti.

L'accrescimento costante di conoscenze e competenze necessarie a fronteggiare la rapidità con cui si adatta il rapporto domanda/offerta, garantendo un livello qualitativamente adeguato delle prestazioni sanitarie, in considerazione dei risultati prodotti dalla ricerca, della rapida introduzione di nuove tecnologie e delle aspettative del patient engagement.

Questo aspetto, di crescente attenzione e importante impatto sugli esiti, condiziona il fabbisogno formativo e richiede una costante manutenzione culturale dei programmi formativi dei percorsi di base, post base e permanenti, affinché si perseguano obiettivi misurabili e realistici, aggiornati e che producano un sensibile riverbero sulle performance.

C'è poi il grande capitolo delle cure palliative e in questo il Codice deontologico degli infermieri preveda che i professionisti si attivino per prevenire e contrastare il dolore e alleviare la sofferenza e facciano in modo che l'assistito riceva tutti i trattamenti necessari, una regola per chi ogni giorno si coordina per aiutare i malati.

In questo senso e per dare supporto agli assistiti la Federazione degli infermieri ha realizzato la Consulta delle associazioni dei pazienti, perché possa favorire il confronto e la crescita culturale sulle tematiche di interesse per la professione infermieristica sviluppando la collaborazione e il coordinamento fra le varie realtà di rappresentanza degli assistiti. La Consulta è, quindi, un luogo di confronto e di comunicazione tra la Federazione e le associazioni dei pazienti, in cui sono discussi temi di rilevanza per la professione infermieristica e per i cittadini. Non c'è momento più forte nell'assistenza ai malati di quello delle cure oncologiche, spesso palliative, in cui gli infermieri mettono in campo oltre le loro competenze cliniche la capacità di caring, di prendersi cura e non solo del paziente, ma di tutta la sua famiglia che con lui vive questi momenti drammatici, di prendersi cura della persona nella sua globalità (anche sociale) e autonomia. L'attenzione si focalizza sull'individuo piuttosto che sulla malattia, per privilegiare la qualità della vita.

Per questo è essenziale e propedeutico alla professione stessa, che gli infermieri imparino a riconoscere oltre a quelli clinici, anche i bisogni assistenziali ed emotivi dei pazienti e delle loro famiglie, sappiano affrontare il dolore e sappiano gestire il prima, il durante, ma anche il "dopo", rispetto a problematiche diverse da quelle dell'assistenza in acuzie e in post-acuzie. E per questo è indispensabile, dati anche i risultati sull'informazione che il paziente ha dei suoi diritti e delle sue possibilità di cura, che gli infermieri siano coinvolti in prima persona oltre che nell'assistenza anche nell'informazione e nell'educazione ai malati che soffrono.

Gli infermieri sanno ascoltare i pazienti, li sanno capire e li aiutano oltre che dal punto di vista clinico anche da quello psicologico che in momenti di grave criticità rappresenta una componente essenziale dell'assistenza. Gli infermieri vogliono essere coinvolti in prima persona nell'assistenza a tutto campo dei malati di tumore come espressione del necessario, anzi direi ormai indispensabile, insostituibile e ineludibile lavoro in team, priorità per ogni professionista dedicato ad affrontare accanto ai pazienti il loro dolore, con l'unico obiettivo

da raggiungere ben identificato nel benessere del malato che va anche al di là del momento dell'acuzie e dell'emergenza.

La cultura del sollievo è non solo una necessità, ma un dovere morale e fare sì che essa si propaghi e venga compresa è un compito non solo meritorio dal punto di vista umano, ma professionalmente caratterizzante per chi, come gli infermieri, ha deciso di dedicare la sua vita al prendersi cura.

Si tratta di essere in prima linea nell'assistenza ai pazienti più fragili, quelli che di più richiedono aiuto, che sopportano la maggiore sofferenza, focalizzando di più l'attenzione sull'individuo piuttosto che sulla malattia, per privilegiare la sua qualità della vita. Avendo come presupposto che la sofferenza non è inevitabile, dobbiamo fare sempre di tutto per comprendere come questa possa essere maggiormente tollerabile in termini di qualità di vita anche quando e se non è più completamente risolvibile.

Per riassumere, l'infermiere – e in particolare quello di famiglia e di comunità che opera sul territorio e a domicilio dell'assistito - rispetto al paziente oncologico ha un'esigenza di una presa in carico sempre più personalizzata, flessibile e prolungata nel tempo.

Questa è ormai una caratteristica strutturale di un quadro sanitario in cui le patologie croniche – a cui sono oggi assimilabili tutti i tumori – hanno un'incidenza crescente. L'emergenza COVID-19 non ha dunque fatto altro che accelerare una trasformazione resa comunque inevitabile dall'attuale quadro epidemiologico.

I principi chiave del suo intervento sono: l'umanizzazione, la flessibilità cioè del percorso e l'inserimento di figure professionali specificamente dedicate a ogni stadio della malattia oncologica non solo come supporto alla persona, ma anche ai suoi familiari; la specializzazione, con la distribuzione delle prestazioni nelle reti e micro-reti territoriali che garantisce la migliore allocazione delle risorse nel quadro di un percorso univoco; l'innovazione organizzativa per efficientare tutti i percorsi di cura, sperimentando l'attuazione di un nuovo asset organizzativo, dentro e fuori gli ospedali. Così si migliora la qualità di vita e dei percorsi dei pazienti.

11. La centralità del paziente ed evoluzione dei Patient-Reported Outcomes (PROs) nella sperimentazione e nella pratica clinica. PROFFIT – il nuovo strumento per misurare la tossicità finanziaria

a cura di F. Perrone – Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale Tumori di Napoli / AIOM
M. Di Maio – Dipartimento di Oncologia, Università di Torino / AIOM
E. Iannelli – F.A.V.O.

L'impiego dei *patient-reported outcomes* (PROs) consente al paziente di riportare direttamente, senza il "filtro" del medico o di altri operatori, la frequenza e l'intensità dei sintomi di malattia e delle eventuali tossicità della terapia, nonché la propria qualità di vita (1). Negli ultimi anni, una vasta letteratura ha evidenziato i vantaggi dell'impiego dei PROs, sia nelle sperimentazioni cliniche che nella pratica clinica oncologica. Infatti, i possibili vantaggi associati all'impiego dei PROs sono numerosi, a cominciare dalla maggiore accuratezza nella descrizione dei sintomi e delle tossicità associate ai trattamenti. È stato documentato, in più lavori alcuni dei quali anche italiani, che le tossicità "soggettive" associate al trattamento anti-tumorale sono a rischio di sottostima e *under-reporting* da parte dei medici. (2). Nell'ambito degli studi clinici, sia per le agenzie regolatorie che per le società scientifiche, l'adozione dei PROs e la valutazione della qualità di vita consentono di acquisire informazioni importanti, in aggiunta ai risultati degli altri *endpoint* comunemente impiegati in oncologia, per definire il reale valore dei trattamenti. Un confronto tra i trattamenti in studio in termini di qualità di vita consente, senza dubbio, di migliorare la comunicazione relativa ai rischi e ai benefici delle terapie che, dopo la conduzione dello studio e l'eventuale approvazione da parte delle autorità regolatorie, saranno disponibili nella pratica clinica. L'impatto positivo o negativo in termini di qualità di vita possono assumere un'importanza notevole nell'interpretazione complessiva del valore dei trattamenti, specialmente nei casi in cui il vantaggio in termini di efficacia (ad esempio in termini di prolungamento del controllo strumentale di malattia) sia modesto in termini assoluti e associato ad una dubbia rilevanza clinica. Va ricordato che l'analisi della qualità di vita presenta diverse difficoltà metodologiche, sia per la scelta degli strumenti più adeguati e del *timing* della loro somministrazione, sia per la modalità di gestione degli inevitabili dati mancanti, che per la modalità di presentazione e di analisi dei risultati (3). Nel 2018, è stata condotta una revisione sistematica che ha preso in considerazione tutti gli studi randomizzati di fase III, condotti con farmaci antitumorali in qualunque neoplasia solida, pubblicati nel periodo compreso tra il 2012 e il 2016 su 11 prestigiose riviste internazionali (4). Obiettivi dell'analisi erano la descrizione della prevalenza della qualità di vita come *endpoint* negli studi randomizzati di fase III condotti in ambito oncologico, nonché la descrizione dell'*under-reporting* della qualità di vita nelle pubblicazioni relative agli studi in cui essa è compresa tra gli *endpoint*. Complessivamente, sono state incluse nell'analisi 446 pubblicazioni: la qualità di vita non risultava compresa tra gli *endpoint* dello studio in 210 casi, pari al 47.1% delle pubblicazioni. Nel dettaglio, la qualità di vita non risultava compresa nel 40.1% degli studi condotti in pazienti con malattia avanzata / metastatica, nel 39.7% degli studi profit e nel 53.6% degli studi no profit. Prendendo in considerazione le 231 pubblicazioni nelle quali la qualità di vita era *endpoint* secondario o esploratorio, i risultati di qualità di vita erano presenti nella pubblicazione in 143 casi (pari al 61.9%), risultando invece assenti nel rimanente 38.1% dei casi. Nel dettaglio, i risultati di qualità di vita non erano presenti nel 37.6% delle pubblicazioni di studi condotti in pazienti con malattia avanzata / metastatica, nel 37.1% delle pubblicazioni di studi profit e nel 39.3% delle pubblicazioni di studi non profit. Spesso la pubblicazione dei risultati di qualità di vita avviene in ritardo rispetto alla pubblicazione principale: considerando gli studi che includevano la qualità di vita tra gli *endpoint*, ma le cui pubblicazioni

primarie non contenevano i risultati di qualità di vita, la probabilità di pubblicazione secondaria di tali risultati è stata del 12.5% a 1 anno, del 30.9% a 2 anni e del 40.3% a 3 anni dalla pubblicazione primaria. I dati di questa revisione hanno evidenziato che, nonostante da anni la qualità di vita venga riconosciuta come *endpoint* rilevante per la valutazione dei trattamenti oncologici, la prevalenza del suo impiego nelle sperimentazioni cliniche, nonché la completezza della presentazione dei risultati nelle pubblicazioni sono ancora largamente subottimali. Se è vero che non stupisce l'elevata percentuale di assenza di qualità di vita tra gli *endpoint* degli studi condotti nel setting adiuvante e neoadiuvante (dove l'obiettivo guaritivo del trattamento può in alcuni casi far esplicitamente accettare un impatto negativo – e si spera transitorio – sulla qualità di vita), lo stesso non si può dire per gli studi condotti nel setting di pazienti con malattia avanzata e metastatica, dove la valutazione complessiva del rapporto tra benefici e rischi del trattamento non dovrebbe prescindere dall'adozione dei PROs. Spiace, tra l'altro, che l'impiego della qualità di vita e la presentazione dei risultati lascino molto a desiderare anche nelle sperimentazioni accademiche, o comunque condotte da un promotore no profit. È auspicabile, peraltro, alla luce della crescente consapevolezza dell'importanza dei PROs per la definizione del valore delle terapie, che un'analisi simile condotta nei prossimi anni possa documentare una maggiore attenzione all'adozione e alla pubblicazione dei dati di qualità di vita nelle sperimentazioni cliniche condotte in ambito oncologico (3).

Passando dall'ambito delle sperimentazioni cliniche alla pratica clinica, va sottolineato che una raccolta sistematica di PROs, ad esempio mediante questionari cartacei dedicati o mediante strumenti elettronici come i tablets, oltre a rendere più fedele il report della tossicità, può servire anche a migliorare la gestione delle tossicità, potenzialmente traducendosi in un beneficio diretto per i pazienti e per la loro qualità di vita. In particolare, l'impatto positivo sulla qualità di vita è stato descritto e confermato da vari lavori, tra cui spiccano alcuni studi coordinati da Ethan Basch (5) [5]. Il ricercatore statunitense, da anni attento all'impiego dei *patient-reported outcomes* e ai loro possibili benefici sia nell'ambito della sperimentazione clinica che della pratica clinica, è uno dei massimi esperti mondiali di questo argomento e negli ultimi anni ha ideato e condotto il progetto del National Cancer Institute sullo sviluppo del PRO-CTCAE, vale a dire l'incorporazione dei *patient-reported outcomes* nella descrizione delle tossicità dei trattamenti antitumorali. Basch ha coordinato un importante studio randomizzato, nel quale i pazienti, sottoposti a chemioterapia per vari tipi di neoplasia presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, ricevevano la normale assistenza oppure (in caso di assegnazione al braccio sperimentale) potevano riportare in tempo reale, mediante uno strumento elettronico, gli eventuali sintomi (5). Nel dettaglio, lo studio utilizzava il sistema STAR (Symptom Tracking and Reporting), un sistema web-based dedicato proprio al report dei sintomi e degli eventi avversi da parte dei pazienti. I pazienti assegnati al braccio sperimentale e che avessero dimestichezza con il computer, riportavano sistematicamente da casa, mediante tablet appositamente consegnati, 12 sintomi eventualmente occorsi durante il trattamento. I pazienti assegnati al braccio sperimentale, che invece non avessero dimestichezza con la tecnologia, riportavano i sintomi sull'interfaccia in ospedale, al momento della visita. I pazienti che disponevano di un computer a casa ricevevano, con cadenza settimanale, una mail che sollecitava il report della tossicità. I medici ricevevano, al momento della visita, una stampa di tutti i sintomi riportati dai pazienti, e gli infermieri ricevevano un avviso via email nel momento in cui i pazienti riportassero una tossicità severa, o comunque in peggioramento. Al contrario, i pazienti assegnati al braccio di controllo erano gestiti invece in maniera "tradizionale", vale a dire con il normale colloquio con il medico e la conseguente gestione dei sintomi. Endpoint primario dello studio era la modifica nel punteggio di qualità di vita a 6 mesi dalla randomizzazione, misurata mediante l'EuroQol EQ-5D Index. Gli interessanti risultati dello studio hanno evidenziato che la percentuale di soggetti con un miglioramento della qualità di vita a 6 mesi è risultata più elevata nel braccio sperimentale rispetto al braccio di controllo (34% rispetto al 18%), e analogamente la percentuale di soggetti con un peggioramento della qualità di vita a 6 mesi è risultata minore nel braccio sperimentale (38% vs. 53% rispettivamente, $p < 0.001$). Inoltre, nei pazienti assegnati al braccio sperimentale è stato registrato un minor numero di accessi al pronto soccorso (34% vs 41%, $p = 0.02$), e un minor numero di ospedalizzazioni, anche se quest'ultima differenza non è risultata statisticamente significativa (45%

vs 49%, $p=0.08$). Nel 2017, inoltre, sono stati presentati in sessione plenaria al meeting ASCO i risultati di sopravvivenza globale, che hanno documentato un'aspettativa di vita significativamente più lunga per i pazienti assegnati al braccio sperimentale (6). Il ricorso ai *patient-reported outcomes* consentirebbe quindi non solo un miglioramento della qualità di vita, ma anche un prolungamento della sopravvivenza, che gli autori spiegavano ipotizzando una migliore compliance ai trattamenti antitumorali grazie alla tempestiva gestione degli eventuali effetti collaterali. Ovviamente, non tutti i pazienti inseriti nello studio erano "esperti" di tecnologia: la modalità di raccolta dei dati nell'ambito del braccio sperimentale differiva, a seconda che i pazienti avessero o meno dimestichezza con i mezzi elettronici. Peraltro, è importante notare che i dati di Basch suggerivano che il beneficio fosse evidente anche nei pazienti "digiuni" di tecnologia, per i quali la raccolta sistematica delle informazioni relative alla tossicità avveniva in ospedale, e non a casa.

Indipendentemente dal vantaggio in sopravvivenza, che non era obiettivo primario dello studio, il risultato del suddetto studio in termini di qualità di vita conferma inequivocabilmente l'importanza dei PROs nella pratica clinica oncologica (7). Anche in Italia, molti centri oncologici hanno iniziato a incorporare i PROs nella pratica clinica quotidiana, con vari livelli di informatizzazione, basandosi sull'impiego di "tradizionali" strumenti cartacei o più sofisticati e moderni strumenti elettronici. Ad esempio, a partire dal gennaio 2018 si è adottato, presso il Day Hospital di Oncologia Medica dell'AO Ordine Mauriziano di Torino, un questionario che il paziente compila descrivendo i sintomi e le tossicità riportate nel periodo trascorso dalla precedente somministrazione di terapia (8). Il questionario viene distribuito da infermieri o medici, compilato dal paziente e riconsegnato al momento della visita successiva. È costituito da 13 domande, ognuna riferita a un sintomo / tossicità (problemi alla bocca, nausea, vomito, stipsi, diarrea, dispnea, cambiamenti nella pelle / nelle unghie, prurito, problemi a mani o piedi, *fatigue*, dolore, altri disturbi). Per ogni domanda è prevista una scala di 5 risposte, corrispondenti alla severità crescente. In caso di dolore, è prevista anche la compilazione di una scala numerica da 0 a 10, per descriverne l'intensità. Un'ultima domanda chiede l'eventuale persistenza dei sintomi al momento della compilazione. Gli obiettivi dell'impiego del questionario sono quelli di facilitare la comunicazione durante la visita medica, fornire uno strumento che faciliti la rilevazione e comunicazione dei sintomi e delle tossicità della terapia, permettendo un monitoraggio degli stessi, rafforzare l'alleanza terapeutica e favorire l'*empowerment* del paziente. Nell'ambito di un progetto supportato dalla Fondazione CRT, l'introduzione del questionario nella pratica clinica quotidiana del Day Hospital ha consentito il confronto con un gruppo di pazienti trattati, nel medesimo Day Hospital, nel periodo immediatamente precedente, vale a dire negli ultimi mesi del 2017. In entrambi i gruppi, i pazienti hanno ricevuto, a distanza di circa 1 mese l'uno dall'altro, 2 questionari EORTC QLQ-C30, che misurano la qualità di vita dei pazienti oncologici. Rispetto al gruppo trattato nel 2017, che veniva sottoposto alla visita "tradizionale", basata solo sul colloquio con il medico al momento della visita, il gruppo di pazienti trattato nel 2018, che ha avuto l'opportunità di impiegare il questionario dedicato ai sintomi, ha riportato un beneficio significativo in termini di qualità di vita globale, misurata mediante i questionari EORTC. In particolare, vari sintomi - tra i quali il dolore - sono risultati meglio gestiti. I pazienti hanno riportato un elevato grado di soddisfazione, giudicando il questionario facilmente comprensibile e utile per migliorare la comunicazione con gli operatori sanitari. Forti di tali risultati, medici ed infermieri dell'Oncologia Medica del Mauriziano hanno adottato stabilmente il questionario per tutti i pazienti in trattamento attivo. Oggi, in particolare in quei setting caratterizzati da frequenza e complessità dei sintomi, oltre che dall'impiego di trattamenti antitumorali associati ad eventi avversi "soggettivi", l'adozione dei *patient-reported outcomes* non è più considerabile sperimentale, ma va considerata parte integrante degli strumenti utili alla pratica clinica oncologica quotidiana.

PROFFIT – il nuovo strumento per misurare la tossicità finanziaria

Sono passati tre anni da quando nel capitolo 3 del 9° rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, raccontavamo del fenomeno della tossicità finanziaria. Ne parlavamo in buona misura come una storia d'oltreoceano, piuttosto lontana (9). E raccontavamo di come i ricercatori americani avessero sviluppato uno strumento,

il COST, a partire dalla esperienza di chi si ammala di cancro negli Stati Uniti, per misurare la tossicità finanziaria (10). Ma eravamo stati sollecitati a drizzare le antenne, e prestare attenzione al fenomeno anche in Italia, dai dati che avevamo pubblicato nel 2016 (11). Non ce lo aspettavamo, eppure avevamo trovato che in una casistica di 3760 pazienti che avevano partecipato alle sperimentazioni cliniche multicentriche nazionali promosse dall'istituto dei Tumori di Napoli, il 26% soffriva già di un problema di natura economica causato dalla malattia e dalla sua cura nel momento in cui era stato registrato nella sperimentazione. Non ce lo aspettavamo, eppure avevamo trovato che questi pazienti, nei mesi successivi, avevano un 35% di aumento del rischio di non avere alcun beneficio sulla qualità della vita, uno degli obiettivi per cui somministriamo i farmaci. Non ce lo aspettavamo, eppure avevamo trovato che il 22.5% dei pazienti peggiorava il suo disagio economico mentre lo trattavamo con la chemioterapia, nonostante non pagasse nulla una volta dentro alle mura degli Ospedali: la tossicità finanziaria. E non ce lo aspettavamo, e ci lasciò di stucco, che quest'ultimo gruppo di pazienti, quelli che sviluppavano la tossicità finanziaria, aveva un 20% di aumento del rischio di morte nei mesi e negli anni successivi.

Non ce lo aspettavamo e volevamo reagire. Ma il primo punto da affrontare, ce ne rendevamo conto, era quello degli strumenti. I dati che avevamo pubblicato derivavano da una analisi delle risposte date dai pazienti alla domanda n.28 del questionario generico per la valutazione della qualità di vita dell'EORTC (EORTC-C30). Una sola domanda, generica, utile per capire che il problema esiste, ma non utile per capirlo e per cercare di contrastarlo. E allora decidemmo, nel dicembre 2016, di iniziare il percorso di produzione di uno strumento specifico italiano applicando la metodologia internazionalmente riconosciuta come la più valida per la produzione di strumenti adatti alla autovalutazione da parte dei pazienti.

Si tratta di un percorso complesso, scrivevamo nel 2017. Di un percorso impegnativo che abbiamo affrontato grazie al supporto economico di AIRC, e con l'impegno di uno Steering Committee (riportato in appendice) cui hanno contribuito le società scientifiche oncologiche italiane (AIOM, CIPOMO), i gruppi cooperativi oncologici (FICOG) ed onco-ematologici (GIMEMA), oltre che, ovviamente, le associazioni di pazienti AIMaC e F.A.V.O.. E oggi possiamo dire di essere fieri e possiamo raccontare la strada percorsa per produrre PROFFIT, lo strumento con il quale ci auguriamo di misurare la tossicità finanziaria dei pazienti oncologici Italiani e di comprenderne i determinanti per provare a modificarli.

Il percorso

La figura seguente riassume le tappe principali del percorso, dettato dalle regole internazionali della Society for Pharmaco-economics and Outcome Research (ISPOR) Patient Reported Outcomes Content Validity Good Research Practices Task Force (12, 13).



Il protocollo di studio è stato pubblicato nel 2019 sul BMJopen (14).

Nel Task 1 del progetto è stato prima di tutto definito un pool iniziale di 156 concetti, mettendo insieme i risultati della revisione della letteratura, dei focus group con 34 tra pazienti e caregiver (coordinati da Silvia Riva), e delle risposte date ad uno specifico questionario da 96 oncologi AIOM e CIPOMO. Fin dall'inizio del percorso, si è deciso di garantire una distribuzione geografica che fosse rappresentativa dell'intero Paese, e per questo motivo, le prime fasi dello studio sono state condotte in tre città (Napoli, Roma, e Torino) rappresentative di tre diverse macroregioni.

I 156 concetti sono stati suddivisi in 10 librerie tematiche: burocrazia, accesso alle cure mediche, economia domestica, emotività, famiglia, lavoro, operatori sanitari, stato sociale, tempo libero, trasporti. Lo Steering Committee ha quindi rimosso 101 concetti ripetitivi e sovrapponibili, e generato la lista di 55 items che ha iniziato il suo percorso di valutazione con i pazienti.

Il task 2 del progetto è iniziato con la cosiddetta importance analysis in cui 44 pazienti hanno messo in ordine di rilevanza i singoli items all'interno di ogni libreria tematica assegnando ad ognuno di essi un punteggio da 1 (per niente importante) a 4 (molto importante). Questo ha consentito di identificare i 4 temi cui i pazienti hanno assegnato la massima rilevanza (nell'ordine: operatori sanitari, lavoro, trasporti ed emotività) e ha consentito di rimuovere dalla lista 25 items giudicati dai pazienti meno importanti (score inferiore alla mediana). Il passo successivo è stato realizzato somministrando la lista di 30 domande a ulteriori 45 pazienti (diversi dai precedenti, ma in ogni caso arruolati nelle tre città di Napoli, Roma e Torino) e conducendo con questi un cognitive debriefing che ha esplorato i problemi eventualmente esistenti relativamente alla comprensione dell'item, al recupero della memoria (quanto è facile attingere alla propria memoria per rispondere alla domanda), al giudizio sulla correttezza e applicabilità della terminologia usata, e alla adeguatezza della scala di risposta proposta. A valle della analisi del cognitive debriefing sono quindi state apportate modifiche di linguaggio per 9 items, dando luogo al cosiddetto questionario pre-finale.

Infine, il task 3 del progetto è stato condotto allargando la partecipazione a 10 centri clinici distribuiti sull'intero territorio nazionale (riportati in appendice) che hanno arruolato 185 pazienti; in questa fase è stata, inoltre, introdotta la possibilità operativa di compilare i questionari tramite tablet, utilizzata dal 63% dei pazienti, principalmente in base alla disponibilità operativa dei centri. Il 38.9% dei pazienti è stato arruolato al Nord, l'8.1% al Centro, il 38.4% al Sud e il 14.6% nelle isole. L'età mediana era di 60 anni e il 58.9% dei pazienti era di genere femminile. La maggior parte dei pazienti è stato arruolato durante un trattamento con chemioterapia (73%). L'applicazione della analisi delle corrispondenze ha portato alla rimozione di 6 items a causa di una elevata correlazione inter-item, scegliendo di mantenere nel questionario tra due item molto correlati quello che aveva ottenuto lo score più elevato all'analisi di importanza. I rimanenti 24 items sono stati suddivisi in due gruppi: 9 items che rappresentano una misura del disagio economico e 15 items che rappresentano possibili cause (determinanti) del disagio stesso. Per il primo gruppo, l'analisi fattoriale ha portato alla identificazione di uno score composto da 7 dei 9 items che descrive e misura il disagio economico in maniera molto chiara e attendibile (alfa di Chronbach 0.70). Per il secondo gruppo, l'analisi fattoriale ha portato alla eliminazione di ulteriori 6 items, lasciandone 9 per i quali non è possibile costruire uno score cumulativo e che pertanto restano come singoli items. L'ultimo passo analitico è rappresentato dalla validazione interna dello strumento mediante analisi test-retest condotta grazie al fatto che i questionari erano stati risomministrati ai 185 pazienti a distanza di circa 3 settimane. Tale analisi ha dimostrato per i 16 items dello strumento finale ottimi coefficienti di correlazione intraclassa e elevate percentuali di concordanza. Lo Steering Committee ha infine definito l'ordine dei 16 items nel questionario finale e una procedura di assegnazione dei punteggi con semplici formule di normalizzazione per arrivare a definire un punteggio da 0 a 100 (dove a valori più alti corrisponde un significato negativo). La figura seguente riporta il questionario finale.



Codice paziente	Iniziali paziente	Data	__/__/__
-----------------	-------------------	------	----------

Gentile Signora/Signore, per ognuna delle seguenti affermazioni, Le chiediamo di segnare la risposta che meglio descrive la Sua esperienza.

	Per niente d'accordo (1)	Un po' d'accordo (2)	Abbastanza d'accordo (3)	Moltissimo d'accordo (4)
1 Sono in grado di sostenere le mie spese mensili senza difficoltà (ad esempio per affitto, elettricità, telefono...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 La mia malattia ha ridotto le mie disponibilità economiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Sono preoccupato dei problemi economici che potrei avere in futuro a causa della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 La mia condizione economica incide sulle mie possibilità di curarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Ho ridotto le spese per attività ricreative come vacanze, ristoranti o spettacoli per affrontare le spese della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Ho ridotto le spese per acquisti essenziali (ad esempio il cibo) per affrontare le spese per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Sono preoccupato di non riuscire a lavorare a causa della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Il Servizio Sanitario Nazionale copre tutti i costi sanitari associati alla mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 Ho sostenuto spese per una o più visite private per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Ho sostenuto spese per farmaci supplementari o integratori per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11 Devo sostenere spese per cure integrative a mio carico (es. fisioterapia, psicoterapia, cure odontoiatriche)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 Il centro di cura è lontano dalla mia abitazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 Ho dovuto sostenere rilevanti costi di trasporto per curarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Il personale sanitario (cioè medici, infermieri, etc.) ha agevolato il percorso di cura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 Il personale ospedaliero amministrativo (cioè CUP, segreterie, etc.) ha agevolato il percorso di cura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 C'è stata comunicazione tra i vari medici e le strutture sanitarie che mi seguono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Il logo

Mentre lo sviluppo del questionario proseguiva secondo quanto sopra descritto, un logo grafico è stato ottenuto grazie alla collaborazione gratuita di designer coinvolti nel Corso di Progettazione per la Visualizzazione scientifica dell'Università Luigi Vanvitelli.

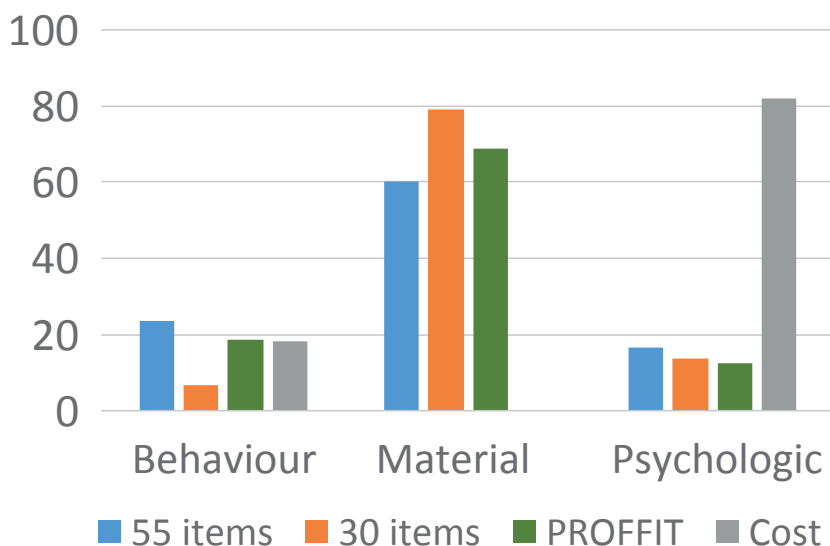


PROFFIT vs COST

Riprendendo l'incipit della introduzione, sono passati tre anni da quando nel capitolo 3 del 9° rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, raccontavamo del fenomeno della tossicità finanziaria. E alla fine di quel racconto ci auguravamo che dal sentiero sul quale ci eravamo incamminati venisse fuori uno strumento concettualmente diverso dall'unico altro strumento esistente per la misura della tossicità finanziaria, il COST, prodotto negli Stati Uniti. In particolare, poiché in Italia non è ovvio che una diagnosi di cancro debba tradursi in difficoltà economiche, l'augurio era che lo strumento italiano potesse servire non solo a misurare le modalità di adattamento psicologico al problema, ma che aiutasse anche a identificarne le cause, i fattori determinanti.

I fatti ci hanno dato ragione. La figura seguente è costruita classificando gli items del PROFFIT (nelle sue tre fasi di progressivo sviluppo a 55, 30 e 16 items) e del COST (nella sua formulazione finale di 11 items) in tre categorie secondo quanto suggerito da Altice et al.: items che esplicitano la risposta comportamentale (beha-

viour) al disagio economico, items che indicano le cause materiali del disagio economico e items che misurano la risposta psicologica al disagio economico (15). Il grafico dimostra chiaramente come fin dalle prime fasi e ancor di più dopo l'intervento esclusivo dei pazienti (passaggio da 55 a 30 items) il questionario italiano sia caratterizzato da una assoluta prevalenza di items che tendono a far riflettere sulle cause del disagio, piuttosto che sulla mera risposta psicologica che al contrario prevale nettamente nel questionario originato dal vissuto dei pazienti statunitensi (16).



Le prossime sfide

Il progetto di sviluppo di PROFFIT continuerà ad andare avanti nei prossimi due anni con quanto già previsto nel protocollo di studio, vale a dire la validazione esterna mediante la correlazione con strumenti validati di misura della qualità della vita e della depressione, e mediante lo studio della responsività del PROFFIT rispetto a cambiamenti della storia clinica dei pazienti che possono rappresentare chiari elementi di disagio economico (ad esempio l'impossibilità per alcuni pazienti di continuare a lavorare a causa del peggiorare della malattia). Inoltre, si inizierà a breve un ampio studio prospettico multicentrico grazie al quale si allargherà significativamente il numero di centri Italiani coinvolti.

Inoltre, poiché è chiaro che la fortuna di strumento come PROFFIT sta nel fatto di diventare di uso comune da parte di addetti ai lavori diversi da quelli che lo hanno generato, si faranno tutte le possibili azioni per promuoverne l'uso in diversi contesti.

Credits

Lo Steering Committee del PROFFIT include:

- Francesco Perrone e Jane Bryce, Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale, Napoli (Jane Bryce attualmente lavora all'Ascension St. John Clinical Research Institute, Tulsa, USA)
- Ciro Gallo, Statistica Medica, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Silvia Riva, St Mary's University, Twickenham, London, UK e Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Università di Milano, Italy
- Fabio Efficace, Fondazione GIMEMA, Health Outcomes Research Unit, Roma
- Francesco De Lorenzo, Presidente AIMAC e past President European Cancer Patient Coalition
- Elisabetta Iannelli, Segretario Generale F.A.V.O.
- Laura Del Campo, Direttore F.A.V.O.

- Francesca Tracò, Responsabile area Ricerca Aimac
- Massimo Di Maio, Oncologia Medica, AO Ordine Mauriziano; Dipartimento di Oncologia, Università di Torino (rappresentante AIOM)
- Luciano Frontini, Oncologo (rappresentante FICOG)
- Vincenzo Montesarchio, Direttore Oncologia, Azienda dei Colli, Napoli (rappresentante CIPOMO)
- Diana Giannarelli, IRE - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma
- Lara Gitto, Dipartimento di Economia Università di Messina
- Claudio Jommi, CERGAS - SDA Bocconi, Milano
- Concetta Maria Vaccaro, CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali), Roma

Il logo PROFFIT è stato creato dalle designers Valeria Lepore e Pierpaola Borzacchiello, durante il corso di Design per la Valorizzazione Scientifica diretto da Carla Langella, Università della Campania Luigi Vanvitelli. Nulla di questo progetto sarebbe stato possibile senza la collaborazione del personale dell'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale di Napoli: Maria Carmela Piccirillo, Adriano Gravina, Clorinda Schettino, Piera Gargiulo, Laura Arenare, Anna Gimigliano, Lucia Sparavigna, Giuliana Canzanella, Fiorella Romano, Valentina Barbato, Manuela Florio, Simona Bevilacqua, Gaetano Buonfanti, Alfonso Savio, Antonia Del Giudice, Teresa Ribecco, Marilena Martino, Giovanni De Matteis.

Cruciale è stato l'apporto dei ricercatori e collaboratori dei tre centri impegnati nel task 1 e 2 del progetto:

- Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale – Napoli: Daniela Barberio, Ermelinda Quarata, Florenzia Gonzalez Leone, Francesca Laudato, Maria Rosaria Esposito,
- Istituto Regina Elena, Roma: Filomena Spasiano, Luana Fotia, Barbara Matrascia
- AO Ordine Mauriziano - S.C.D.U Oncologia Medica, Torino: Gaetano Lacidogna, Elisa Sperti, Francesca Vignani, Donatella Marino, Sabrina Terzolo, Luisa Fusco, Annalisa Bellezza, Laura Polimeno

I centri partecipanti al task 3 sono i seguenti:

- U.O.C. Oncologia Medica A.O. Garibaldi, Catania (Roberto Bordonaro)
- U.O.C. Oncologia Medica - Ospedale Senatore Antonio Perrino, Brindisi (Saverio Cinieri)
- Oncologia Medica 2 - IRCCS AOU San Martino - IST, Genova (Lucia Del Mastro)
- AO Ordine MAURIZIANO - S.C.D.U Oncologia Medica, Torino (Massimo Di Maio)
- UOS Biostatistica - Istituto Regina Elena, Roma (Diana Giannarelli)
- U.O.C. Oncologia - Presidio Monaldi - AORN dei Colli, Napoli (Vincenzo Montesarchio)
- Oncologia Medica- Ospedale Civile SS Annunziata -AOU Sassari (Antonio Pazzola)
- Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale – Napoli (Francesco Perrone)
- Oncologia traslazionale - ICS Maugeri, Pavia (Camillo Porta)
- U. O. di Oncologia Medica I - Istituto Oncologico Veneto, Padova (Vittorina Zagonel)

Bibliografia

1. Di Maio M, Basch E, Bryce J, Perrone F. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016;13(5):319-25.
2. Di Maio M, Gallo C, Leigh NB, Piccirillo MC, Daniele G, Nuzzo F, et al. Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician reporting in three randomized trials. *J Clin Oncol*. 2015;33(8):910-5.
3. Fallowfield LJ. Quality of life assessment using patient-reported outcome (PRO) measures: still a Cinderella outcome? *Ann Oncol*. 2018;29(12):2286-7.
4. Marandino L, La Salvia A, Sonetto C, De Luca E, Pignataro D, Zichi C, et al. Deficiencies in health-related quality-of-life assessment and reporting: a systematic review of oncology randomized phase III trials published between 2012 and 2016. *Ann Oncol*. 2018;29(12):2288-95.

5. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2016;34(6):557-65.
6. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *Jama*. 2017;318(2):197-8.
7. Sperti E, Di Maio M. Outcomes research: Integrating PROs into the clinic - overall survival benefit or not, it's worth the trouble. *Nat Rev Clin Oncol*. 2017;14(9):529-30.
8. Baratelli C, Turco CGC, Lacidogna G, Sperti E, Vignani F, Marino D, et al. The role of patient-reported outcomes in outpatients receiving active anti-cancer treatment: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer*. 2019;27(12):4697-704.
9. Khera N. Reporting and grading financial toxicity. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2014;32(29):3337-8.
10. de Souza JA, Yap BJ, Wroblewski K, Blinder V, Araujo FS, Hlubocky FJ, et al. Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the COmprehensive Score for financial Toxicity. *Cancer*. 2016.
11. Perrone F, Jommi C, Di Maio M, Gimigliano A, Gridelli C, Pignata S, et al. The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2016;27(12):2224-9.
12. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content validity--establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO Good Research Practices Task Force report: part 2--assessing respondent understanding. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2011;14(8):978-88.
13. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content validity--establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: part 1--eliciting concepts for a new PRO instrument. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2011;14(8):967-77.
14. Riva S, Bryce J, De Lorenzo F, Del Campo L, Di Maio M, Efficace F, et al. Development and validation of a patient-reported outcome tool to assess cancer-related financial toxicity in Italy: a protocol. *BMJ Open*. 2019;9(9):e031485.
15. Altice CK, Banegas MP, Tucker-Seeley RD, Yabroff KR. Financial Hardships Experienced by Cancer Survivors: A Systematic Review. *J Natl Cancer Inst*. 2016.
16. Perrone F, Di Maio M, Efficace F, Gallo C, Giannarelli D, Montesarchio V, et al. Assessing Financial Toxicity in Patients With Cancer: Moving Away From a One-Size-Fits-All Approach. *J Oncol Pract*. 2019;JOP1900200.

12. Indicatori di guarigione dopo un tumore in Europa

a cura di L. Dal Maso – Epidemiologia Oncologica, CRO, IRCCS, Aviano
S. Guzzinati – Registro Tumori Veneto, Azienda Zero, Padova
S. Francisci – Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute (CNaPPS), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma
per EUROCARE-5 Working Group¹

Il numero di persone che vivono dopo una diagnosi di tumore è aumentato di circa il 3% l'anno negli ultimi decenni e rappresenta attualmente oltre il 5% (una persona su venti) di tutta la popolazione in Italia (3,6 milioni nel 2020) e in diversi paesi occidentali.

Tra loro ci sono pazienti in trattamento, alcuni che non presentano sintomi o segni della malattia ma hanno un rischio non trascurabile che la malattia si ripresenti e, infine, persone che hanno raggiunto un'attesa di vita indistinguibile da quella di chi non si è ammalato ("guariti").

Recentemente, nella letteratura internazionale, sono stati pubblicati studi che hanno stimato il numero di persone che vivono dopo un tumore e **la loro probabilità di guarire, ovvero la proporzione di quelli che non moriranno del tumore** ('cure fraction'). Si tratta della quota di pazienti che hanno la stessa attesa di vita di chi non si è ammalato.

Lo studio pubblicato nel 2020 sulla rivista International Journal of Epidemiology si è posto l'obiettivo di stimare a livello europeo tre tipi di indicatori di guarigione nei pazienti oncologici di tutta Europa. A tal fine, sono stati analizzati i dati raccolti dal programma EUROCARE attivo da oltre 30 anni sotto la responsabilità dell'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Le informazioni raccolte dal programma riguardano oltre 7 milioni di pazienti oncologici adulti in 17 Paesi Europei diagnosticati nel periodo 1990-2007 e seguiti fino a 18 anni dopo la diagnosi.

Attraverso l'applicazione di modelli statistici sono state stimate tre tipologie di indicatori di guarigione: **a) la probabilità di guarire, b) il tempo per la guarigione, cioè il numero di anni necessario affinché l'attesa di vita dei pazienti diventi simile a quella di chi non si è ammalato e c) la sopravvivenza mediana delle persone che non guariscono, cioè il numero di anni entro il quale sono deceduti la metà dei pazienti che non guariscono.** Tutti gli indicatori sono stati calcolati per 32 tipi di tumore negli adulti, uomini e nelle donne, per gruppo di età e periodo di diagnosi.

Per i pazienti diagnosticati con tumori del testicolo intorno al 2000, la probabilità di guarire è del 94%. Oltre il 70% dei pazienti con diagnosi di melanoma (76% negli uomini e 86% nelle donne), tumori della tiroide (70% negli uomini e 87% nelle donne), linfomi di Hodgkin (67% e 75%), endometrio (76%) guarisce dal tumore, mentre per mammella (66%), cervice uterina (64%) e prostata (63%) la probabilità di guarire è tra il 60% e il 70% (Figura 1). La probabilità di guarire è, invece, inferiore al 15%, per i pazienti con diagnosi di tumore del pancreas, fegato, esofago, polmone, sistema nervoso centrale negli adulti, leucemie linfatiche croniche, e mielomi.

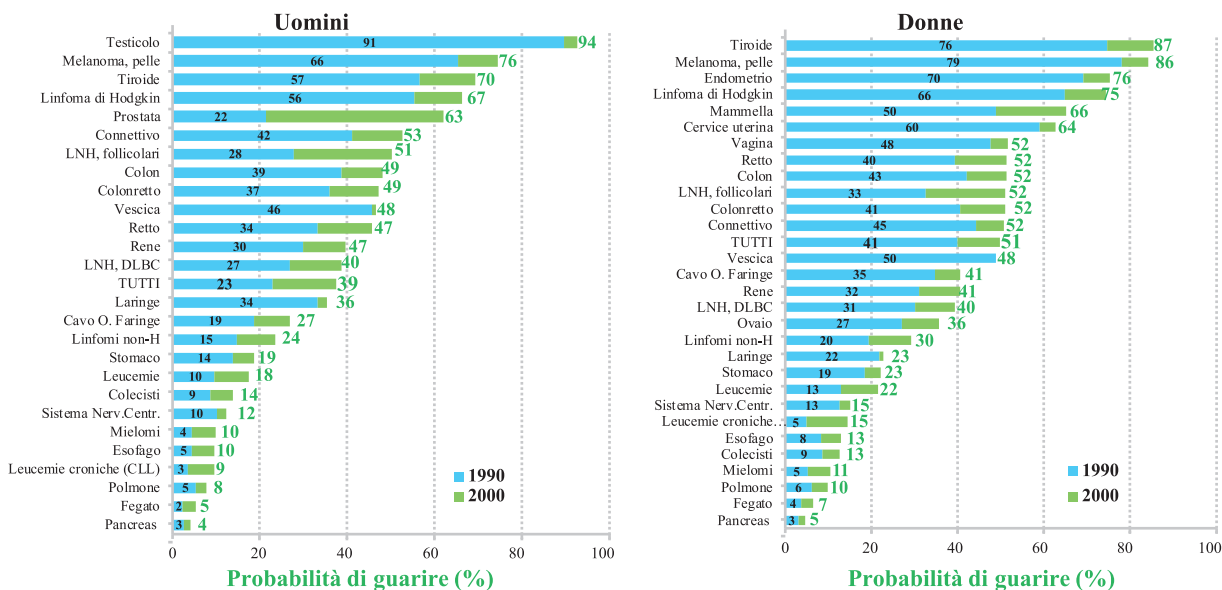
La probabilità di guarire è aumentata di circa il 10% in 10 anni per la maggior parte dei tumori, con aumenti in particolare per i pazienti con tumori della prostata (dal 22% nel 1990 al 63% nel 2000) e per quelli con tumori della mammella, tiroide e colon-retto (Figura 1).

L'età di diagnosi modifica molto la probabilità di guarigione. Guariscono i due terzi dei pazienti diagnosticati sotto i 45 anni di età (65% degli uomini e 69% delle donne), mentre solo un terzo di quelli diagnosticati a 65 anni o più.

Sommando tutti i tipi di tumore, la probabilità di guarire dopo un tumore in Europa è del 39% negli uomini e del 51% nelle donne.

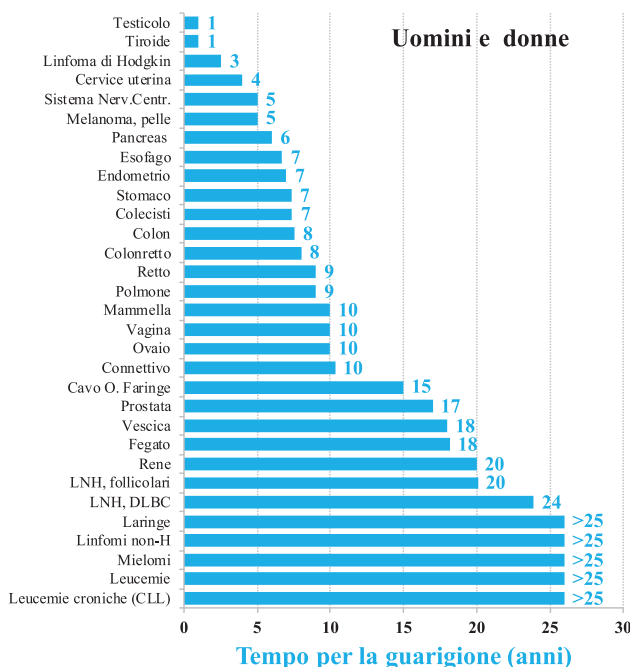
¹ L'elenco completo dei coautori del lavoro e di tutti i collaboratori è disponibile nel manoscritto Dal Maso et al. Int J Epidemiol 2020.

FIGURA 1. PROBABILITÀ DI GUARIRE DOPO UN TUMORE IN EUROPA



Per i pazienti con tumori del testicolo e della tiroide (spesso diagnosticati in giovani adulti sotto i 45 anni di età) il tempo per la guarigione è inferiore a un anno e coincide di fatto con la fine dei trattamenti (Figura 2). Il tempo per la guarigione è di 5 anni o meno in caso di diagnosi di tumori della cervice uterina, di linfomi di Hodgkin e di melanomi. Per altri tumori frequenti il tempo di guarigione è inferiore a 10 anni: 8 anni per i pazienti con tumori del colon-retto, 7 anni per i pazienti con tumori dell'endometrio e dello stomaco. I tempi di guarigione si allungano e superano i 10 anni per pazienti con tumori della prostata o della mammella, anche se va ricordato che la maggior parte di loro non moriranno a causa del tumore. Per alcuni tumori (leucemie croniche, linfomi non-Hodgkin, mielomi) non è possibile stimare un tempo di guarigione, in quanto, anche a distanza di 25 anni dalla diagnosi, l'attesa di vita di questi pazienti è inferiore a quella dei loro coetanei che non si sono ammalati.

FIGURA 2. TEMPO PER LA GUARIGIONE DOPO UN TUMORE IN EUROPA



Per i pazienti che non guariranno, lo studio ha mostrato che la sopravvivenza mediana è generalmente aumentata nei 10 anni di osservazione dello studio. Varia molto tra le forme tumorali: da circa 10 anni per i

pazienti con leucemie linfatiche croniche a meno di 6 mesi per i pazienti con tumori del fegato, pancreas, polmone e sistema nervoso centrale, è di oltre 5 anni per i pazienti che non guariscono dopo tumori della mammella e della prostata.

Per i malati di cancro, lo studio fornisce solide conferme a un'evidenza di grande rilievo socio-sanitario: sono molti i tumori dai quali si può guarire e non solo essere curati.

Gli indicatori sono stati calcolati per la prima volta in modo sistematico a livello europeo per tipo di tumore, per sesso e per gruppi di età. Letti congiuntamente, restituiscono lo stato dell'arte sulla capacità dei sistemi sanitari e delle moderne tecnologie di affrontare e sconfiggere, in un'ottica di guarigione, le numerose forme di malattie neoplastiche.

Sapere quali sono i tempi di guarigione fornisce un sostegno alle iniziative di supporto al pieno recupero delle persone cui è stata diagnosticata una malattia tumorale. Queste evidenze offrono ai clinici l'opportunità di calibrare meglio i loro interventi sui pazienti e consente anche ai decisori politici di organizzare l'assistenza oncologica nella maniera più efficace ed efficiente.

Lo studio con i dettagli dei metodi utilizzati e dei risultati è pubblicato su *Int J Epidemiology* 2020, Dal Maso L, Panato C, Tavilla A, Guzzinati S, Serraino D, Mallone S, Botta L, Boussari O, Capocaccia R, Colonna M, Crocetti E, Dumas A, Dyba T, Franceschi S, Gatta G, Gigli A, Giusti F, Jooste V, Minicozzi P, Neamtii L, Romain G, Zorzi M, De Angelis R, Francisci S, and the EURO CARE-5 Working Group. *The cure of cancer in Europe: results from the EURO CARE-5 study for 32 cancer types.*

Ringraziamenti: EURO CARE-5 Working Group, Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC) e Commissione Europea (IPAAC).

Approfondimenti

- Botta L, Dal Maso L, Guzzinati S et al. Changes in life expectancy for cancer patients over time since diagnosis. *J Adv Res*, 2019, 20: 153-159.
- Dal Maso L, Guzzinati S, Buzzoni C, et al. Long-term survival, prevalence, and cure of cancer: a population-based estimation for 818902 Italian patients and 26 cancer types. *Ann Oncol* 2014; 25:2251-2260.
- Dal Maso L, Panato C, Guzzinati, et al. Prognosis of long-term cancer survivors: A population-based estimation. *Cancer Med.* 2019; 8:4497-4507.
- De Angelis R, Sant M, Coleman MP, et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE-5-a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15: 23-34.
- Dumas A, De Vathaire F, Vassal G. Access to loan-related insurance for French cancer survivors. *Lancet Oncol* 2016; 17:1354-1356.
- Guzzinati S, Virdone S, De Angelis R, et al. Characteristics of people living in Italy after a cancer diagnosis in 2010 and projections to 2020. *BMC Cancer* 2018; 18:169.
- Prasad, V. Use of the word "Cure" in the oncology literature. *Am J Hosp Palliat Care.* 2015;32: 477-483.
- Rossi S, Baili P, Capocaccia R, et al. The EURO CARE-5 study on cancer survival in Europe 1999-2007: database, quality checks and statistical analysis methods. *Eur J Cancer* 2015;51:2104-2119.
- Tralongo P, Surbone A, Serraino D, Dal Maso L. Major patterns of cancer cure: clinical implications. *Eur J Cancer Care*, 2019; 28(6):e13139.

Parte seconda

**Accesso alle cure:
prospettive e criticità**

13. Capire il potenziale della Radioterapia Oncologica per una migliore cura del cancro

a cura di A. Magli, M. Mignogna, L. Marafioti, E. Russi, D. Genovesi, S.M. Magrini
e V. Donato – Associazione Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO)

1 Introduzione

L'incidenza del cancro è in aumento. Nel 2018 si sono registrati quasi 4,23 milioni di nuovi casi in Europa e si prevede che questo numero aumenterà di circa un quarto fino ad arrivare a 5,2 milioni entro il 2040.¹ Ne consegue un corrispondente progressivo aumento della richiesta di cure oncologiche che comporta una sfida importante per i sistemi sanitari esposti alla evidenza della necessità di garantire a tutti i pazienti affetti da malattie neoplastiche la possibilità di accesso a cure oncologiche di qualità.

La radioterapia, arma potente per la cura del cancro, è troppo spesso dimenticata o comunque poco considerata nelle valutazioni dei fabbisogni.

Il trattamento radiante è raccomandato come parte integrante del percorso di cura per oltre il 50-60% dei pazienti oncologici.^{2,3} Da queste percentuali, appare subito evidente che la radioterapia gioca un ruolo decisamente importante nell'ambito di una cura oncologica di alta qualità. Purtroppo tuttavia, almeno una persona su quattro che necessita di radioterapia invece non può riceverla a causa delle risorse insufficienti³. Questa realtà denuncia l'urgenza di colmare le lacune che sotto varie forme sono attualmente presenti su tutto il territorio nazionale. Vogliamo pertanto invitare tutti coloro che sono coinvolti nei processi decisionali in merito, ad attribuire alla radioterapia il giusto peso, considerandola in modo appropriato nell'ambito della politica di gestione e sviluppo del sistema sanitario a beneficio dei pazienti oncologici di oggi e di domani.

1.1 La radioterapia è una componente fondamentale per la cura del cancro di alta qualità

La moderna radioterapia è un trattamento oncologico sicuro ed altamente efficace che utilizza radiazioni ionizzanti, prevalentemente raggi X ad alta energia, per distruggere le cellule tumorali in modo mirato e selettivo mediante una dose adeguata rigorosamente concentrata nel target.

Come è già stato detto, la radioterapia è raccomandata per oltre il 50-60% dei pazienti affetti da cancro.^{2,3} Può essere utilizzata come trattamento esclusivo o come integrazione ad altre tipologie di trattamento allo scopo di potenziarne gli effetti, come ad esempio per ridurre o controllare una massa tumorale prima o dopo l'intervento chirurgico.^{4,5} La radioterapia è fondata su un lavoro di squadra in quanto deve necessariamente essere condotta da un team interdisciplinare formato da Oncologi, Radioterapisti, Fisici Medici, Tecnici di Radiologia, Radiobiologi e Infermieri Specializzati.⁶ Ciascun componente di questa corposa equipe di professionisti svolge un ruolo fondamentale nel raggiungimento di un livello ottimale del trattamento radioterapico e, più in generale, della cura del paziente oncologico. I progressi tecnologici che hanno portato alla moderna radioterapia garantiscono che la terapia radiante possa essere accuratamente modellata sulla malattia di ciascun paziente ma è essenziale che radioterapisti, fisici medici, tecnici di radiologia lavorino in sinergia per garantirne la massima qualità in termini di sicurezza, appropriatezza, ottimizzazione, precisione e accuratezza.^{5,7}

1.1.1 La radioterapia salva vite umane e allevia il dolore e altri sintomi.

La radioterapia rappresenta la cura per molte tipologie di tumore.⁸ È dimostrato infatti che almeno il 40% di tutti i tumori guariti viene eliminato grazie alla radioterapia, da sola o in combinazione con altri tipi di trattamento.⁹ A tale proposito, basti pensare che nella cura del tumore al seno, la radioterapia post-operatoria è in

grado di dimezzare il tasso di recidiva rispetto alla sola chirurgia.¹⁰

Grazie alla radioterapia un maggiore numero di pazienti può beneficiare di un trattamento efficace. Ad esempio, per alcune tipologie di tumore solido come il tumore della prostata o del polmone, la radioterapia può essere attualmente offerta come valida alternativa alla chirurgia avendo dimostrato una efficacia simile.²²⁻²⁵

La radioterapia oltretutto, è in grado di offrire trattamenti di alta qualità. Ad esempio le tecniche ad intensità modulata (IMRT, VMAT) consentono di erogare in modo preciso dosi elevate altamente conformate alla massa tumorale, con un conseguente efficace controllo locale della malattia ed un importante risparmio degli organi sani circostanti.^{7,15}

Nei pazienti affetti da tumore del distretto cervico-cefalico questo meccanismo consente di ridurre sensibilmente effetti collaterali quali problemi di deglutizione e secchezza delle fauci, con un impatto significativo sul miglioramento della qualità di vita quotidiana del paziente.¹⁶

La radioterapia assume un ruolo rilevante anche nella gestione della malattia oncologica nei pazienti sintomatici in quanto può essere impiegata a scopo antalgico o più in generale per alleviare i disturbi legati alla patologia e in tal modo influire significativamente sul miglioramento della qualità di vita. A titolo di esempio, la radioterapia rappresenta il "gold standard" nella gestione del dolore osseo causato dalla diffusione del cancro¹¹ essendo in grado di apportare miglioramenti significativi in un numero di pazienti che arriva fino ad un massimo di tre su quattro che la ricevono.^{12,13}

È bene peraltro ricordare che i dati forniti dalla ricerca clinica nell'ambito della radioterapia oncologica stanno pesantemente modificando il panorama contribuendo al miglioramento della assistenza clinica. L'analisi dei big-data attraverso algoritmi alimentati da intelligenza artificiale può essere utilizzata per prevedere la sopravvivenza complessiva, la risposta al trattamento e la tossicità. La conoscenza di queste informazioni può guidare il medico nel processo decisionale clinico su come utilizzare la radioterapia e su come personalizzare ulteriormente il trattamento.^{4,29,30}

Si stima che se entro il 2035 ogni paziente malato di cancro che necessita di radioterapia avrà la possibilità di accedere ad essa e riceverla, ogni anno si salveranno in tutto il mondo quasi un milione di vite in più⁴.

1.2 L'investimento nella radioterapia ha senso dal punto di vista economico

"Approximately half of all cancer patients should be given radiotherapy. However, at least a quarter of those who need it do not receive it. Clearly, this represents such a missed opportunity as we strive to optimize outcomes for cancer patients." Lydia Makaroff, European Cancer Patient Coalition

La radioterapia è un'opzione di cura del paziente oncologico che possiamo definire economica. Infatti, sebbene richieda un grosso investimento iniziale in termini di infrastrutture, attrezzature, personale specializzato e formazione, se il progetto viene opportunamente ben ideato, a lungo termine i costi possono essere facilmente abbattuti.⁴ Ad esempio, l'impiego di tecnologie avanzate ha reso possibile una drastica riduzione del decorso medio della radioterapia per la cura del cancro al seno o alla prostata attraverso l'applicazione delle metodiche di ipofrazionamento che consentono di somministrare ai pazienti dosi di radiazioni giornaliere di maggiore entità in un arco di tempo più breve senza comportare un aumento significativo degli effetti dannosi a breve o a lungo termine, con un impatto significativo sull'abbattimento delle liste d'attesa.¹⁷⁻²¹ In aggiunta, possiamo dire che il progresso tecnologico al quale abbiamo assistito in anni recenti ha portato ad un crescente sviluppo ed impiego della automazione che verosimilmente consentirà una progressiva riduzione dei costi grazie alla maggiore efficienza che sarà possibile ottenere in vari ambiti del processo radioterapico quali, la pianificazione del trattamento, la dosimetria in vivo del paziente o il controllo di qualità delle apparecchiature.

Nonostante questo, anche in nazioni europee come la Svezia e l'Inghilterra nelle quali il trattamento radioterapico ha un ruolo primario nel percorso di cura del paziente con malattia neoplastica, il budget stanziato per la radioterapia rappresenta solo il 5% del budget riferito all'assistenza oncologica globale.

1.2.1 Le esigenze della radioterapia oncologica, una componente essenziale nella cura del cancro

L'impegno dei Legislatori e delle Società Scientifiche in ambito oncologico è volto a ridurre l'incidenza dei tumori da un lato e dall'altro a rendere possibile l'accesso alle migliori cure, incluse le terapie che richiedono tecniche di alta specializzazione, a tutti i cittadini in modo indistinto.

Affinché le ideologie possano concretizzarsi nella pratica tuttavia, diventa necessario sensibilizzare gli Amministratori Regionali e i Direttori delle Aziende Sanitarie coinvolti nella programmazione e nello sviluppo della attività clinica al fine di realizzare una efficace collaborazione con gli operatori del settore, medici radioterapisti e fisici medici, nei processi di programmazione a breve, medio e lungo termine con l'obiettivo di riuscire ad assicurare a tutti i pazienti che ne abbiano necessità, cure qualitativamente e quantitativamente appropriate nei tempi richiesti dalla finalità e dalla patologia oncologica in atto.

Il *D.Lgs. 187/2000* affida al Medico Specialista in Radioterapia Oncologica la responsabilità dei Programmi di Garanzia della Qualità nel proprio Centro. Ne consegue che questa figura, nello svolgimento del proprio ruolo dirigenziale, abbia il dovere di pretendere uno sviluppo armonico del contesto lavorativo entro il quale opera. L'attuale situazione socio-politica, caratterizzata da una grave crisi economica accentuatasi con l'emergenza SarS-Covid-2, ha comportato una contrazione globale delle risorse. Questo fatto tuttavia non deve avere ripercussioni sulla Radioterapia, disciplina indispensabile per la cura del cancro, utile nel 50-60% dei pazienti affetti da questa grave patologia. Per corrispondere in modo adeguato alla propria "mission" la Radioterapia necessita di un costante ammodernamento. In quest'ottica, diventa essenziale prevedere la sostituzione delle apparecchiature almeno ogni 10 anni, tenendo conto in ogni caso della necessità di un aggiornamento tecnologico delle stesse ogni 3-5 anni essendo la radioterapia una disciplina in rapida evoluzione.

Il rinnovamento costituisce il presupposto per una progressiva crescita professionale del personale Medico, Fisico e Tecnico che opera in questa disciplina sebbene, considerata la attuale contingenza economica, richieda un grande senso di responsabilità nelle scelte di investimento.

Il contrasto che si configura tra crisi economica e necessità di investimento è in ogni caso solo apparente dal momento che una attenta e adeguata programmazione può comportare un abbattimento dei costi potendo usufruire di una tecnologia che garantisce prestazioni radioterapiche qualitativamente migliori.

1.2.2 Un approccio razionale della Radioterapia Oncologica in favore della spesa sanitaria

La Radioterapia moderna rappresenta un trattamento fondamentale per la cura di molti tipi di cancro, tra cui spiccano quelli ad alta incidenza come i tumori della mammella, prostata e polmone.

Va poi considerato che in alcuni casi la moderna radioterapia, che si inserisce a pieno titolo nell'attuale visione della "medicina di precisione" riveste un ruolo sempre più importante di "target therapy" ottenendo con queste nuove tecniche una notevole ricaduta in termini di risultati, contrazione dei tempi di trattamento e riduzione dei costi, con infine un guadagno, dovuto ad una riduzione dell'uso dei farmaci oncologici e delle terapie di supporto.

Vanno inoltre considerati due punti chiave:

1. l'ammortamento delle spese per un Acceleratore Lineare è da considerarsi su un periodo di almeno 10 anni
2. la qualità del trattamento radioterapico non può essere limitata agli aspetti tecnico-clinici ma deve comprendere gli aspetti organizzativi e strutturali del territorio.

Infatti è necessario identificare modalità scientifiche, organizzative, economiche/amministrative utili a ridurre i costi della sanità, mantenendo il principio dell'equità nell'accesso alle cure, che deve essere adeguato nel tempo rispetto alle esigenze del singolo centro e dal quadro socio economico del territorio del quale è responsabile.

La ricerca dell'appropriatezza, si deve configurare con l'uso corretto delle risorse attraverso la presenza di reti oncologiche create da professionisti, per soddisfare i bisogni dei cittadini nel luogo a loro più vicino e permettere, allo stesso tempo, di garantire cure adeguate integrando le diverse competenze e tecnologie presenti nel territorio.

Si avverte pertanto la necessità di favorire e migliorare lo sviluppo delle reti oncologiche garantendo che in ogni Centro di Radioterapia sia presente una tecnologia adeguata ai tempi ed alle prestazioni che il Centro eroga, in base alle esigenze di gruppi relativamente omogenei di pazienti, con collegamenti ai Centri “più grandi” per soddisfare tutte le opzioni terapeutiche disponibili, nel modo più appropriato, per il singolo cittadino. La radioterapia oncologica a pieno titolo si inserisce nel contesto delle reti oncologiche: la disciplina utilizza professionalità di elevato livello e tecnologie sofisticate e di accreditata efficacia per “curare” il cancro, nella piena accezione del termine.

2 Situazione in Italia della Radioterapia Oncologica

L’Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (Airo) ha da poco concluso il nuovo censimento dei centri di cura e degli acceleratori per radioterapia. Secondo i criteri che verranno meglio specificati nel seguito, possiamo ragionevolmente ritenere che la situazione nel nostro Paese sia attualmente adeguata in termini di numerosità di apparecchiature installate e funzionanti. Il numero di acceleratori per milione di abitanti è pari a quello di nazioni come la Germania e la Francia che investono nella spesa sanitaria una percentuale maggiore del Pil.

Per contro, il problema principale emerso dall’indagine consiste nella vetustà delle apparecchiature censite, difatti circa la metà presenta una età superiore ai 10 anni.

Allo stato attuale possiamo dire che l’Italia dispone complessivamente di 183 Centri di Radioterapia, pubblici o privati accreditati, corrispondenti ad una media nazionale di circa 3 centri ogni milione di abitanti.

La distribuzione non è omogenea essendo la concentrazione più bassa nel sud dove sono presenti 2,4 centri per milione di abitanti e più alta nel centro dove invece si contano 3,1 centri per milione di abitanti. Sono complessivamente funzionanti 377 acceleratori lineari (LINAC) e 53 unità di radioterapia in grado di eseguire delle tecnologia ad alta complessità quali la tomoterapia (30 unità), la radiochirurgia con Cyberknife e Gamma knife (17 unità), 4 acceleratori ibridi a Risonanza Magnetica e due Centri di Adroterapia di Trento e di Pavia.

Si aggiungono alle 430 macchine per radioterapia esterna citate, 36 apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT) e 69 per brachiterapia ad alto e basso dosaggio.

Sulla base dello studio ESTRO-HERO³¹ pubblicato nel 2014, la Società Europea di Radioterapia Oncologica suggerisce come indice utile al confronto a livello nazionale o internazionale il numero di apparecchiature di radioterapia per milione di abitanti.

Sebbene le Direttive Europee raccomandino un valore minimo di questo indice pari a 7 unità di Radioterapia per milione di abitanti, nell’ottica del calcolo del fabbisogno il valore di riferimento è da ritenersi dinamico poiché deve essere aggiustato in funzione della effettiva incidenza del cancro e soprattutto della indicazione alla radioterapia. A tale proposito, basti pensare che la Società Europea di Radioterapia stima per il 2025 un incremento dell’indicazione alla radioterapia per la cura del cancro pari a circa il 15%. In aggiunta, il valore di questo indice è comunque da ritenersi in difetto dal momento che occorre considerare anche la rapida evoluzione tecnologica cui si assiste, abbinata alla crescente richiesta di trattamenti sempre più accurati e specifici. Tutti questi fattori concorrono ad evidenziare la necessità di prevedere un investimento finalizzato ad arrivare ad avere entro il 2025 almeno 8/9 macchine ogni 1.000.000 di abitanti, come avviene nei paesi europei ad alte risorse.

Facendo riferimento a tutte le apparecchiature censite, attualmente la media nazionale si attesta intorno ad un valore di 7,1 per milione di abitanti con una la distribuzione territoriale tuttavia che purtroppo varia notevolmente da regione a regione (vedi Tabelle 1-2 e Figure 1).

Suddividendo l’Italia in tre macroaree Nord - Centro - Sud e Isole, è possibile evidenziare lo scenario di seguito descritto.

Nord: sono presenti 185 unità di Radioterapia, pari a 7,9 per milione di abitanti

Centro: sono presenti 137 unità di Radioterapia pari a 7,6 per milione di abitanti

Sud-Isole: sono presenti 108 unità di Radioterapia pari a 5,7 per milione di abitanti.

La disomogeneità regionale appare evidente.

Le macroaree del nord e centro operano in pieno accordo con le Direttive Europee che, come ricordiamo, raccomandano un minimo di 7 unità di Radioterapia per milione di abitanti, mentre per la macroarea del Sud e Isole si evidenzia una pesante criticità dal momento che il valore del parametro risulta notevolmente inferiore al requisito minimo Europeo.

TABELLA 1 - SITUAZIONE NEL 2019 SULL'OBSOLESCENZA DELLE MACCHINE PER RADIOTERAPIA A FASCI ESTERNI IN ITALIA

area geografica	macchine di radioterapia	<10 anni	>10 anni	10-12 anni	>12 anni
nord	185	98 (53%)	87 (47%)	37 (20%)	50 (27%)
centro	137	77 (56%)	60 (44%)	16 (12%)	44 (32%)
sud	65	35 (54%)	30 (46%)	8 (12%)	22 (34%)
isole	43	24 (56%)	19 (44%)	11 (30%)	8 (20%)
Totale complessivo	430	234 (54,5%)	196 (45,5%)	72 (16,5%)	124 (29%)

TABELLA 2 - RAPPORTO FRA NUMERO DI UNITÀ DI RADIOTERAPIA A FASCI ESTERNI E ABITANTI IN ITALIA
DIFFERENZIATE PER REGIONI GEOGRAFICHE

Regioni	Abitanti	n° LINAC	Abitanti/LINAC
NORD	23.286.636	185	127.949
Friuli Venezia Giulia	1.215.220	12	101.268
Liguria	1.550.640	12	129.220
Lombardia	10.060.574	88	114.325
Piemonte	4.356.406	30	145.214
Trentina-Alto Adige	1.072.276	8	134.035
Valle d'Aosta	125.666	1	125.666
Veneto	4.905.854	34	144.290
CENTRO	18.092.683	137	137.066
Abruzzo	1.311.580	5	262.316
Emilia-Romagna	4.459.477	33	135.136
Lazio	5.879.082	47	125.087
Marche	1.525.271	12	127.106
Molise	305.617	2	152.809
Toscana	3.729.641	29	128.608
Umbria	882.015	9	98.002
SUD	12.340.745	65	232.844
Puglia	4.029.053	24	167.877
Calabria	1.947.131	8	243.391
Campania	5.801.692	30	193.390
Basilicata	562.869	3	187.623
ISOLE	6.639.482	43	170.243
Sardegna	1.639.591	9	182.177
Sicilia	4.999.891	34	147.056
TOTALI	60.359.546	430	148.669

dati riguardanti trattamenti del 2018

stinato e coinvolge pertanto parametri attinenti alla tipologia e appropriatezza di utilizzo della apparecchiatura oltre alla efficacia clinica in rapporto a quelle disponibili allo stato dell'arte ed analoghe per caratteristiche.

Va detto che in un ambito come quello della Radioterapia Oncologica, considerando la straordinaria evoluzione tecnologica delle apparecchiature a cui si è potuto assistere in anni recenti, associata alla richiesta di trattamenti sempre più accurati, finalizzati al miglioramento dell'indice terapeutico (rapporto fra effetto oncologico ed effetti collaterali) l'obsolescenza funzionale acquisisce una valenza di certo non inferiore a quella tecnica. Nella continua evoluzione della pratica clinica, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Un corretto approccio terapeutico non può dunque prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico.

In ogni caso, dal recente censimento è stato possibile constatare che il 45.5% delle 430 LINAC presenti in Italia hanno una età superiore ai 10 anni, storicamente considerata come durata di vita massima. Di queste peraltro, il 29% hanno una età superiore ai 12 anni.

Questo dato negativo è omogeneo a livello nazionale e dimostra una sofferenza che non ha confini geografici tra nord, centro, sud o isole.

2.2 Adeguamento del Personale dedicato alla Radioterapia Oncologica

'If we want to make sure all citizens have access to the high-quality radiotherapy care, we must ensure that education and training standards are harmonised – not just for radiation oncologists but for radiation therapists and medical physicists as well.' Michelle Leech, Trinity College Dublin, Ireland

In relazione all'aggiornamento ed alla implementazione tecnologica si rende necessario un adeguamento numerico di tutte le figure professionali coinvolte, proporzionatamente ai carichi di lavoro, che devono considerare oltre alla attività del processo di cura radioterapica anche la presa in carico del paziente, che prevede partecipazione ed apporto multi specialistico, prime visite, visite di tolleranza, follow up etc. L'attività specialistica radioterapica infatti, pur considerando il "case-mix" delle prestazioni effettuate in ogni centro, diventa ogni giorno sempre più impegnativa, e le nuove tecnologie "work and time-consuming" hanno il loro indubbio vantaggio ma sono impegnative. Occorre inoltre sottolineare che per un buon livello di prestazioni, oltre alle tecnologie occorre investire in formazione ed aggiornamento del personale medico specialista e Tecnico sanitario di radiologia Medica.

Appare quindi chiaro che oltre al rinnovo delle tecnologie vetuste, all'implementazione tecnologica ed innovativa, occorre affiancare anche adeguate risorse umane (medici specialisti in radioterapia, tecnici sanitari di radiologia, infermieri professionali, personale amministrativo) indispensabili a garantire il funzionamento a tempo pieno delle risorse tecnologiche si da garantire le prestazioni necessarie nei tempi dovuti e con qualità, ma soprattutto un corretto rapporto tecnologie/personale contribuisce ad una riduzione del rischio clinico. Quest'ultimo aspetto è di considerevole importanza tenendo conto che lì dove le tecnologie ed il personale necessario non è adeguato alle esigenze, appare palese che si possa ricadere più facilmente nell'errore clinico. In sintesi l'attività svolta nelle Strutture Complesse e nelle Unità Operative di Radioterapia Oncologia è da considerarsi "labour intensive" in quanto si deve confrontare con patologie oncologiche diverse che richiedono costante aggiornamento, spesso da gestire in ambito multidisciplinare (GOM attività time-consuming – l'Oncologo Radioterapista infatti così come l'Oncologo Medico è impegnato in tutte le attività multidisciplinari, al contrario dello specialista d'organo che è coinvolto solo per le proprie competenze), con patologie invalidanti, con comorbidità e deficit funzionali e aspetti psicologici e sociali non indifferenti oltre alla rapida evoluzione tecnologica e di conoscenza che richiede un costante aggiornamento del personale Medico e Tecnico. Per cui la normale valutazione dei "carichi di lavoro" non costituisce un valido strumento di programmazione, ma solo un parametro meramente organizzativo, da integrare opportunamente. Appare ovvio quale giusta conclusione che lì dove le tecnologie e il personale non risulti adeguato alle necessità, queste debbano essere adeguate alle risorse disponibili.

3 Il futuro della Radioterapia Oncologica in Italia

Secondo quanto contenuto nel rapporto Aiom-Airtum "I numeri del cancro in Italia" l'incidenza di tumori maligni è di 371.000 nuovi casi nel 2019. Di questi ben 230.000 hanno specifica indicazione al trattamento radiante.

Considerando un numero indicativo di 450 pazienti trattati per macchina in un anno secondo il benchmark stimato a livello europeo dallo studio EORTC-QUARTS³² e confermato dallo studio ESTRO-HERO³³ in un recente aggiornamento si deduce che per potere fare fronte all'incremento del numero previsto di trattamenti radio-terapici opportuni si renderebbe necessario un aumento del 20% del parco macchine volto ad arrivare ad un numero complessivo di 511 macchine per radioterapia esterna nel 2025 a partire dalle 430 attualmente esistenti. In conclusione, i dati forniti in questo rapporto evidenziano da una parte l'assoluta necessità di sostituzione e rinnovo di apparecchiature ormai obsolete, sia dal punto di vista tecnico che funzionale e dall'altra l'esigenza di un incremento del numero di apparecchiature in previsione del futuro.

In una applicazione corretta ed appropriata del rapporto costi e benefici, tali considerazioni devono pertanto essere da stimolo per sensibilizzare i responsabili delle politiche sanitarie sulla necessità di effettuare maggiori investimenti in un campo così importante nella cura del cancro quale la Radioterapia.

4 Aumentare il potenziale della radioterapia per una migliore cura del cancro

Poiché la domanda di cure oncologiche di alta qualità continua a crescere, dobbiamo assicurarci di concentrare l'assistenza su ciò che offre i maggiori benefici ai pazienti. La radioterapia è una parte fondamentale di questa soluzione. La visione della Società Europea per la Radioterapia e l'Oncologia (ESTRO) è: *"La radioterapia oncologica. Una salute ottimale per tutti, insieme"*. Almeno un quarto delle persone in Europa che dovrebbero ricevere la radioterapia attualmente non la ricevono. Allo stesso tempo, si prevede che la domanda di radioterapia aumenterà del 16% entro il 2025.³³ È chiaro che sono necessari maggiori investimenti in radioterapia, poiché questi investimenti non solo porteranno a un maggior numero di vite salvate, ma anche a un ritorno dell'investimento nel tempo. Questa lacuna non può essere colmata solo dalla comunità di radio oncologia. Richiede che i governi, i pazienti e i loro rappresentanti, tutti gli operatori sanitari e la comunità di ricerca migliorino la comprensione della radioterapia e la sua posizione nell'ambito dell'assistenza oncologica globale. Per garantire che tutti i pazienti che ne hanno bisogno abbiano accesso a una radioterapia di alta qualità come parte delle loro cure, invitiamo tutti gli interessati a diventare ambasciatori attivi della radioterapia, per promuovere la radioterapia e colmare il divario nell'utilizzo sul territorio nazionale.

- *Governo centrale e responsabili politici regionali* si assicurino che la radioterapia sia posizionata in modo appropriato nei piani Nazionali di controllo del cancro e nelle politiche sul cancro. Costruire e mantenere una tecnologia e personale qualificato per garantire a tutti i pazienti che ne hanno bisogno l'accesso a una radioterapia di alta qualità. Incorporare i dati del censimento Nazionale dell' Airo per migliorare la pianificazione future e mitigare l'impatto delle scarse risorse sui pazienti (ad esempio, lunghi tempi di attesa).
- *Radioterapista Oncologo* sia protagonista centrale nel processo decisionale nei Team multidisciplinari per la cura del cancro con la missione di integrare completamente la radioterapia nella pianificazione del trattamenti oncologici.
- *Gruppi di pazienti, i media e le altre parti interessate* aiutino a migliorare la comprensione generale della radioterapia per garantire che possa raggiungere il suo pieno potenziale per la cura del paziente, comunicando informazioni rilevanti sulla radioterapia, per aiutare a sfatare i miti e migliorare la comprensione di cosa aspettarsi dal trattamento.

Come società scientifica crediamo e ci auspichiamo che tutti i pazienti affetti da cancro meritino ed abbiano pari accesso alla radioterapia, chiunque essi siano e ovunque vivano.

Reference

1. International Agency for Research on Cancer (IARC). Global Cancer Observatory. Cancer tomorrow. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase. Available from: <http://gco.iarc.fr/tomorrow/> [Accessed 18/09/2018]
2. Borrás JM, Barton M, Grau C, et al. The impact of cancer incidence and stage on optimal utilization of radiotherapy: Methodology of a population based analysis by the ESTRO-HERO project. *Radiother Oncol* 2015;116(1):45-50
3. Borrás JM, Lievens Y, Dunscombe P, et al. The optimal utilization proportion of external beam radiotherapy in European countries: An ESTRO-HERO analysis. *Radiother Oncol* 2015;116(1):38-44
4. Atun R, Jaffray DA, Barton MB, et al. Expanding global access to radiotherapy. *Lancet Oncol* 2015;16(10):1153-86
5. Thompson MK, Poortmans P, Chalmers AJ, et al. Practice-changing radiation therapy trials for the treatment of cancer: where are we 150 years after the birth of Marie Curie? *Br J Cancer* 2018;119(4):389-407
6. Lievens Y, Defourny N, Coffey M, et al. Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol* 2014;112(2):178-86
7. Garibaldi C, Jerezek-Fossa BA, Marvaso G, et al. Recent advances in radiation oncology. *Ecancermedical-science* 2017;11:785
8. Hanna TP, Shafiq J, Delaney GP, et al. The population benefit of evidence-based radiotherapy: 5-Year local control and overall survival benefits. *Radiother Oncol* 2018;126(2):191-97
9. Department of Health Cancer Policy Team. Radiotherapy Services in England 2012. London: Department of Health
10. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10 801 women in 17 randomised trials. *Lancet* 2011;378(9804):1707-16
11. Lutz S, Balboni T, Jones J, et al. Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol* 2017;7(1):4-12
12. McDonald R, Ding K, Brundage M, et al. Effect of radiotherapy on painful bone metastases: A secondary analysis of the nci clinical trials group symptom control trial sc.23. *JAMA Oncol* 2017;3(7):953-59
13. Westhoff PG, de Graeff A, Monninkhof EM, et al. Quality of Life in Relation to Pain Response to Radiation Therapy for Painful Bone Metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2015;93(3):694-701
14. Aggarwal A, Lewison G, Rodin D, et al. Radiation Therapy Research: A Global Analysis 2001-2015. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2018;101(4):767-78
15. Mazzola R, Fiorentino A, Ricchetti F, et al. 2018. An update on radiation therapy in head and neck cancers. *Expert Rev Anticancer Ther* 18(4): 359-64
16. Wang X, Eisbruch A. IMRT for head and neck cancer: reducing xerostomia and dysphagia. *J Radiat Res* 2016;57(Suppl 1):i69-i75
17. Owen JR, Ashton A, Bliss JM, et al. Effect of radiotherapy fraction size on tumour control in patients with early-stage breast cancer after local tumour excision: long-term results of a randomised trial. *Lancet Oncol* 2006;7(6):467-71
18. Arcangeli S and Greco C. Hypofractionated radiotherapy for organ-confined prostate cancer: is less more? *Nat Rev Urol* 2016;13(7):400-8
19. Dearnaley D, Syndikus I, Mossop H, et al. Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the randomised, non-inferiority, phase 3 CHHiP trial. *Lancet Oncol* 2016;17(8):1047-60
20. Schäfer R, Strnad V, Polgár C, et al. Quality-of-life results for accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation in early breast cancer after breast-conserving

- surgery (GEC-ESTRO): 5-year results of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2018;19(6):834-44
21. Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. *Lancet Oncol* 2013;14(11):1086-94
 22. Tree AC, Khoo VS, Eeles RA, et al. Stereotactic body radiotherapy for oligometastases. *Lancet Oncol* 2013;14(1):e28-37
 23. Rosenzweig K. Stereotactic Body Radiation Therapy as an Alternative to Surgery in Early-Stage Non-Small-Cell Lung Cancer. *Oncology (Williston Park)* 2017;31(6):492-8
 24. Videtic GM, Stephans K, Reddy C, et al. Intensity-modulated radiotherapy-based stereotactic body radiotherapy for medically inoperable early-stage lung cancer: excellent local control. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;77(2):344-9
 25. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, et al. 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *N Engl J Med* 2016;375(15):1415-24
 26. Formenti SC and Demaria S. Combining Radiotherapy and Cancer Immunotherapy: A Paradigm Shift. *J Natl Cancer Inst* 2013;105(4):256-65
 27. Bristow RG, Alexander B, Baumann M, et al. Combining precision radiotherapy with molecular targeting and immunomodulatory agents: a guideline by the American Society for Radiation Oncology. *Lancet Oncol* 2018;19(5):e240-e51
 28. Sharma RA, Plummer R, Stock JK, et al. Clinical development of new drug-radiotherapy combinations. *Nat Rev Clin Oncol* 2016;13(10):627-42
 29. Peeken JC, Nusslin F and Combs SE. "Radio-oncomics": The potential of radiomics in radiation oncology. *Strahlenther Onkol* 2017;193(10):767-79
 30. Lambin P, van Stiphout RG, Starmans MH, et al. Predicting outcomes in radiation oncology multifactorial decision support systems. *Nat Rev Clin Oncol* 2013;10(1):27-40
 31. Grau C, Defourny N, Malicki J, et al. Radiotherapy equipment and departments in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology* 2014;112:155-164
 32. Slotman BJ 1, Cottier B, Bentzen SM et al. Overview of National Guidelines for Infrastructure and Staffing of Radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work Package 1. *Radiotherapy and Oncology* 2005;75:349-354.
 33. Borrás JM, Lievens Y, Barton M, et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiotherapy and Oncology* 2016;119:5-11.

14. I dilemmi etici dei medici oncologi: la micro-allocazione delle risorse in sanità (indagine 2020)

a cura di C. Collicelli, L. Durst – CNR CID Ethics
G. Beretta, M. Di Maio – AIOM
F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Etica della allocazione delle risorse sanitarie in situazione di pandemia

Fra i tanti profili drammatici che la pandemia da coronavirus ha presentato all'attenzione dell'opinione pubblica, ve n'è uno molto importante, che solleva in termini nuovi una questione antica e di grande portata etica: il profilo dei principi etici di riferimento per la allocazione delle risorse in sanità in situazioni di scarsità rispetto ai bisogni di salute da garantire. Rispetto a questa problematica, la pandemia ha dato vita ad una situazione fortemente critica, segnata da un lato dal sovraccarico delle strutture ospedaliere e dalla saturazione delle risorse sanitarie, con particolare riguardo per i posti in terapia intensiva ed i respiratori, e dall'altro lato dalla necessità di adottare criteri eticamente sostenibili di priorità per l'accesso alle cure. Un dilemma rimbalzato rapidamente e riproposto nella maggior parte dei paesi coinvolti (ad esempio Spagna, Stati Uniti, Regno Unito), anch'essi duramente colpiti dalla diffusione del contagio dopo l'Italia e che ha portato in primo piano l'esigenza di capire come imparare che gestire le risorse non in termini di razionamento bensì di razionalizzazione. Non si tratta ovviamente di un tema inedito, in quanto se ne ha traccia nelle scienze sociali applicate alla medicina a partire dal noto "dilemma dell'Oregon", cui molte analisi sono state dedicate nella metà degli anni '80. Mentre, nel panorama nazionale italiano, è possibile ricordare che già una ricerca Censis del 1999 sul tema del razionamento delle risorse si era posta il problema della selezione delle prestazioni, ed arrivava a concludere, sulla base di una indagine campionaria di popolazione italiana, che si notava in Italia, diversamente da quanto emerso in altri contesti sulla base di analoghe indagini, "un rifiuto abbastanza netto da parte degli italiani dei criteri che discriminano, nell'accesso alla sanità, specifici gruppi sociali e una accettazione della qualità della vita futura attesa del paziente come parametro per determinare l'utilizzo o meno di trattamenti salvavita"¹. In Italia, il dibattito si è poi riaperto recentemente in seguito alla pubblicazione, da parte della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), di un documento intitolato "Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili", che al fine di sgravare – almeno parzialmente – dalla responsabilità della scelta etica (e giuridica) derivante dall'individuazione di criteri di ripartizione i medici intensivisti, indica il criterio della "maggiore possibilità di sopravvivenza" e di "aspettativa di vita" quale criterio per le priorità di cura². Un criterio che – è stato criticamente osservato – pare operare come un algoritmo, offrendo indicazioni precise, ma che non per questo è apparso sufficientemente equilibrato e dirimente rispetto ai dilemmi della operatività medica, soprattutto per il fatto che sembra non tenere conto di altri profili importanti, quale in particolare quello della tutela dei soggetti più deboli, cui il nostro sistema di valori (anche costituzionali) è improntato³. Tuttavia, sotto il profilo della operatività in situazione di emergenza, il documento

¹ C. Collicelli, *Il razionamento delle risorse sanitarie*, in: Salute e Territorio n. 164, settembre-ottobre 2007.

² Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili - versione 01. Pubblicato il 06.03.2020, reperibile sul sito <http://www.siaarti.it/>.

³ C. Agostini, "La scelta tra chi lasciar vivere e chi morire non si può basare su un algoritmo", *Quotidianosanita.it*, 4 aprile 2020. http://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=83577&fr=n.

SIAARTI, ponendo in primo piano la problematica clinica (di cui età, comorbidità e fragilità fanno parte) ed astenendosi da valutazioni su altri parametri, rappresenta un corretto approccio alla valutazione delle priorità nell'impiego delle risorse in situazione di limitatezza delle stesse.

Sulla questione si è espresso a seguire anche il Comitato Nazionale di Bioetica, che nel parere dell'8 aprile 2020 ha riconosciuto "il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento, ritenendo ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, eticamente inaccettabile"⁴. La materia è, come è evidente, di portata etica drammatica, visto il fatto che nelle situazioni cliniche di riferimento è assolutamente necessario effettuare delle scelte, il che riporta alla mente la nota formula delle "scelte tragiche" di cui parlava Guido Calabresi⁵: quali sono i soggetti che hanno diritto di beneficiare della cura? A chi spetta la decisione? Secondo quali criteri? Con quali riferimenti etici? Si può prescindere – in nome di criteri emergenziali quali l'età e l'aspettativa di vita (c.d. "ageismo") – dai tradizionali criteri di eguaglianza ("first come first served") o da elementi quali il diritto all'assistenza maturato con i contributi di una vita (e fortunatamente in Italia il diritto all'assistenza è universale, indipendentemente dai contributi versati), o dallo "status syndrome" individuato dal professor Marmot (ovvero la correlazione tra differenze nella salute che nascono da disuguaglianze sociali)?

Per non parlare degli ulteriori dilemmi che si pongono fra criteri confliggenti nelle situazioni di particolare aggravio e di emergenza, ad esempio tra il principio del beneficio per il maggior numero di persone coinvolte, tipico dell'impostazione teorica utilitarista, e la teoria egualitaria basata sul riconoscimento ad ogni individuo di una pari o equa opportunità di accesso. O del dilemma sulla titolarità delle scelte, tra l'opzione dell'affidamento delle scelte condivise alla politica⁶, o ai comitati di etica clinica, e quella dell'affidamento delle scelte alla competenza tecnico-scientifica e alla valutazione medica oggettiva, che opera caso per caso⁷.

Anche se, quanto alle soluzioni, vale forse la constatazione formulata dalla Palazzani che "Il problema dell'allocatione delle risorse in sanità è destinato a restare inevitabilmente aperto: il compito della bioetica al riguardo non è quello di risolverlo, ma solo di indicare e giustificare i criteri etici di riferimento su un piano inevitabilmente astratto rispetto alla concretezza della drammaticità di chi si trova in prima linea"⁸.

Ulteriori interrogativi, altrettanto complicati, investono altri profili strettamente collegati al perdurare dell'emergenza: si pensi alle misure di distanziamento sociale, la cui durata mette in crescente difficoltà le condizioni economiche dei lavoratori e dell'intero sistema produttivo nazionale, al punto che l'Economist ha pubblicato un articolo il cui interrogativo di fondo obbliga a riflessioni inevitabilmente "scomode": qual è il valore economico da attribuire a una vita, per far sì che il sacrificio sociale non sia superiore al beneficio del maggior numero di persone? Una logica di matrice utilitaristica, contrapposta a quella del "whatever it takes", cioè salvare il maggior numero di vite qualunque sia il costo, adottata nella maggior parte dei Paesi, incluso il nostro, in cui si tende a far prevalere una visione solidaristica e improntata alla coesione sociale (al di là del rapporto fra rischi imminenti e rischi futuri)⁹.

⁴ CNB, Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile 2020, reperibile sul sito <http://bioetica.governo.it/>.

⁵ G. Calabresi, P. Bobbit, *Tragic choices* (1978), trad. it. *Scelte tragiche* (2006).

⁶ M. Balistreri, "Chi salvare e chi lasciar morire? La scelta spetta alla politica", *Quotidianosanita.it*, 26 marzo 2020. http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=83123&fr=n.

⁷ Di questo avviso L. Palazzani, *La pandemia e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare?*, in *BioDiritto-biodiritto.org*, 22 marzo 2020, secondo la quale "Se esaminiamo il problema della selezione dei pazienti per l'accesso alle cure alla ricerca del criterio etico compatibile con il rispetto della dignità e giustizia, l'unico criterio consiste nella valutazione medica oggettiva, caso per caso, della condizione clinica, dell'urgenza, della gravità, della eventuale presenza di altre malattie e della presumibile efficacia prognostica del trattamento in termini di probabile guarigione, secondo i criteri di proporzionalità ed appropriatezza. Qualsiasi deviazione da questa logica introduce elementi arbitrari di discriminazione".

⁸ L. Palazzani, *ibidem*.

⁹ Si vedano i commenti all'articolo dell'Economist di A. Polito, "Ma quanto vale una vita? La via inglese e quella italiana", *Cor-*

Sempre in tema di allocazione di risorse, può essere interessante citare l'influsso particolare che la pandemia ha esercitato sui tempi e sulle metodologie delle sperimentazioni cliniche, imponendo riflessioni anche per i tempi post-Covid: nello specifico, "nel giro di poche settimane, 6 sperimentazioni cliniche sono state esaminate e approvate dalla CTS dell'AIFA; i protocolli sono stati esaminati e approvati dal Comitato Etico Unico Nazionale presso lo Spallanzani di Roma e il reclutamento dei pazienti è stato avviato. Si tratta di una iniziativa e di un risultato che non ha precedenti nella storia della Ricerca Clinica, ponendo quindi le Istituzioni, l'AIFA e i Centri di Ricerca italiani alla frontiera di una nuova metodologia degli studi clinici; esperienza che non trova esempi analoghi nelle altre Agenzie dei paesi europei e della stessa EMA". In altre parole, come osserva Nello Martini, in poco tempo sono state definite "metodologie innovative di ricerca e realizzati trasparenza e accesso ai protocolli e ai dati degli studi; obiettivi che sembravano impossibili in condizioni di normalità"¹⁰. Non va comunque dimenticato che ci sono stati anche aspetti negativi sugli sviluppi della ricerca in questo periodo. Alcuni studi metodologicamente molto discutibili, e a volte anche eticamente poco convincenti, sono stati approvati rapidamente, spesso da comitati etici locali, e non saranno in grado di fornire reali benefici clinici. La interpretazione degli stessi studi, chiusi molto spesso precocemente, ha portato a dati contrastanti, più motivati dalla spinta mediatica che da reali risultati interpretabili, che hanno comportato autorizzazioni a trattamenti seguiti da dinieghi e da nuove autorizzazioni che hanno determinato un disorientamento nei clinici. È quindi indispensabile che la metodologia della ricerca non venga mai dimenticata.

Una nuova indagine

Nei mesi che hanno immediatamente preceduto l'esplosione della pandemia in Italia, è stata progettata da F.A.V.O. una seconda indagine – dopo quella proposta nel 2018¹¹ – sui dilemmi etici dei medici oncologi in situazione di ristrettezze di budget, che affronta il medesimo problema della micro-allocazione delle risorse in sanità con riferimento alle scelte compiute dai medici coinvolti nelle terapie oncologiche.

Facendo seguito all'analoga indagine svolta nel 2018 da F.A.V.O. con il supporto di AIOM, sono state somministrati per via telematica agli associati AIOM, e cioè ad un campione di medici oncologi, i medesimi quesiti formulati nella precedente indagine, con l'obiettivo di verificare gli scostamenti o le concordanze con quanto rilevato due anni prima in relazione all'interrogativo su come il medico oncologo debba gestire risorse limitate. Non è stato invece possibile avvalersi in questo caso della partecipazione di SICO e dei loro associati. Le compilazioni pervenute nell'indagine svolta nel mese di marzo 2020 sono state pertanto 78 e tutte di medici oncologi, a fronte del precedente campione, quello del 2018, di 70 medici oncologi rispondenti¹².

Va inoltre sottolineato che la survey è stata progettata prima della pandemia e che la maggior parte dei rispondenti ha completato la compilazione del questionario prima del lockdown di inizio marzo 2020. Di conseguenza, le drammatiche vicende sociali e sanitarie legate all'emergenza COVID non hanno avuto impatto sulle risposte, essendo le stesse riferite ad un periodo precedente.

Come si ricorderà, l'indagine proposta nel 2018 si muoveva lungo una cornice teorica consolidata: quella delle

riere della Sera, 5 aprile 2020, e Lodovica Bulian, "L'«Economist» lancia il sasso «La vita umana ha un prezzo»", Il Giornale, 5 aprile 2020.

¹⁰ N. Martini, "C'è voluto il coronavirus per rivoluzionare positivamente la sperimentazione clinica in Italia", *Quotidianosanita*, 3 aprile 2020, http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=83553&fr=n.

¹¹ *La micro allocazione delle risorse in oncologia: una questione anche etica*, a cura di C. Collicelli – CNR-ITB; G. Beretta – AIOM; D. D'Ugo – SICO; M. Di Maio – AIOM; S. Sandrucci – SICO; L. Durst – CNR-ITB; F. De Lorenzo – F.A.V.O. in "10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici", Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (Roma, 17-20 maggio 2018. XIII Giornata nazionale del malato oncologico).

¹² L'età media del campione è 58-59 anni, in prevalenza di genere maschile (79%) e, pur svolgendo l'indagine su base nazionale, il 50% dei rispondenti fa riferimento a quattro Regioni del Nord Italia: Lombardia (25%), Piemonte (10%), Veneto (8%) ed Emilia Romagna (8%).

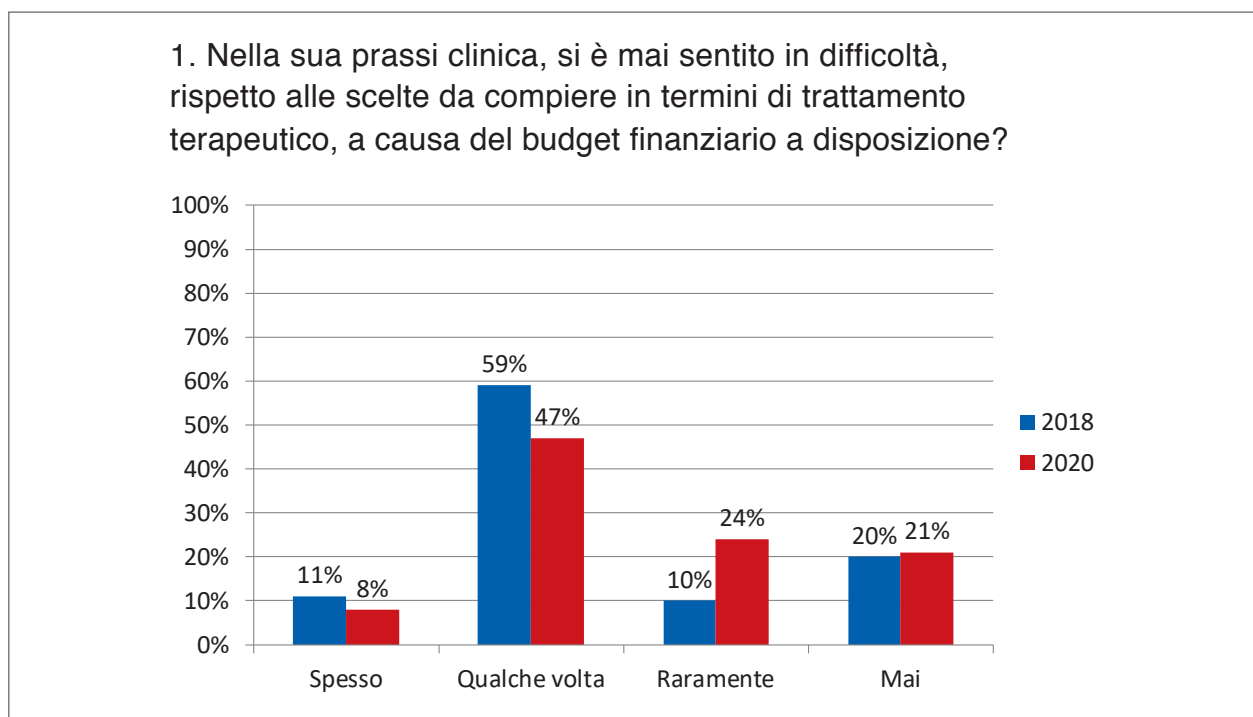
scelte etiche e della allocazione delle risorse in medicina, questione caratterizzata – come si scriveva allora – da una “duplice problematicità, quella della macro-allocazione delle risorse, che avviene a livello di gestione generale del sistema e delle sue strutture; e quella della micro-allocazione, a livello dei singoli operatori sanitari e delle loro decisioni rispetto alla utilizzazione dei diversi mezzi, strumenti, farmaci, percorsi terapeutici, a loro disposizione”¹³. Traendo inoltre spunto dalle riflessioni proposte in una sessione dedicata alla “micro-economia del cancro” in occasione di uno degli ultimi convegni della Società Europea di Oncologia medica (ESMO Congress, Madrid, 8-12 Settembre 2017)¹⁴, il tema oggetto dell’indagine veniva circoscritto al profilo della micro-allocazione delle risorse per i medici (e i chirurghi) oncologi, al fine di indagare i dilemmi etici posti dalle recenti sfide e derivanti dai vari fattori, vecchi e nuovi, che entrano in gioco nelle scelte terapeutiche.

I risultati a confronto

Le risposte raccolte in questa seconda tornata di rilevazioni si mostrano sostanzialmente in linea con quanto rilevato nella precedente indagine del 2018, confermando in massima parte le ipotesi e le analisi ivi prospettate, con qualche differenza.

Rispetto al 2018 cresce ad esempio nel 2020, dal 30 al 45%, la percentuale di medici oncologi che affermano di non essersi mai o solo raramente sentiti in difficoltà rispetto alle scelte terapeutiche a causa delle ristrettezze di budget, e si riduce di conseguenza, dal 70% a poco più della metà (55%), la percentuale di coloro che qualche volta o spesso si sono confrontati con tali difficoltà (Grafico 1).

GRAFICO 1. DIFFICOLTÀ DELLE SCELTE TERAPEUTICHE RISPETTO ALLE DISPONIBILITÀ DI BUDGET (2018 E 2020)



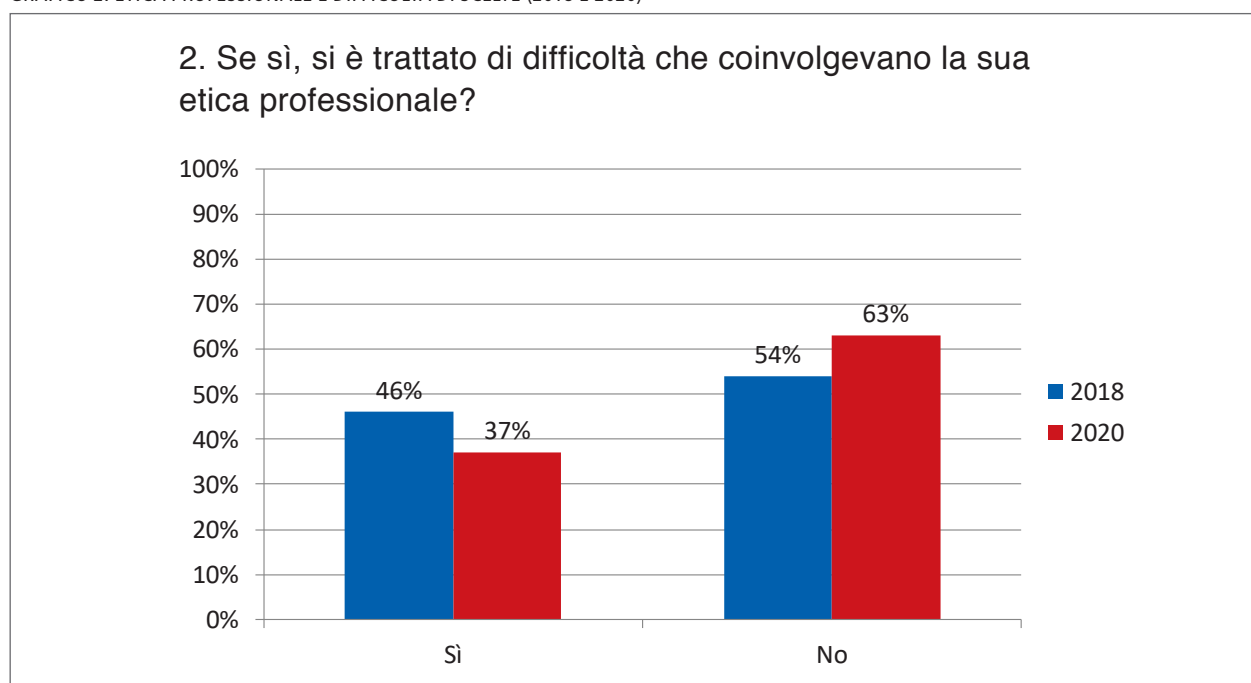
Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Nei casi in cui la difficoltà è stata percepita, secondo gli intervistati, le scelte non coinvolgono l’etica professionale per il 63%, rispetto al 54% dell’analisi precedente (Grafico 2), mentre aumentano leggermente (dal 17 al 22%) coloro che si sono trovati a rimandare trattamenti terapeutici all’anno successivo per motivi di mancanza di budget (Grafico 3).

¹³ *La micro allocazione delle risorse in oncologia: una questione anche etica*, cit.

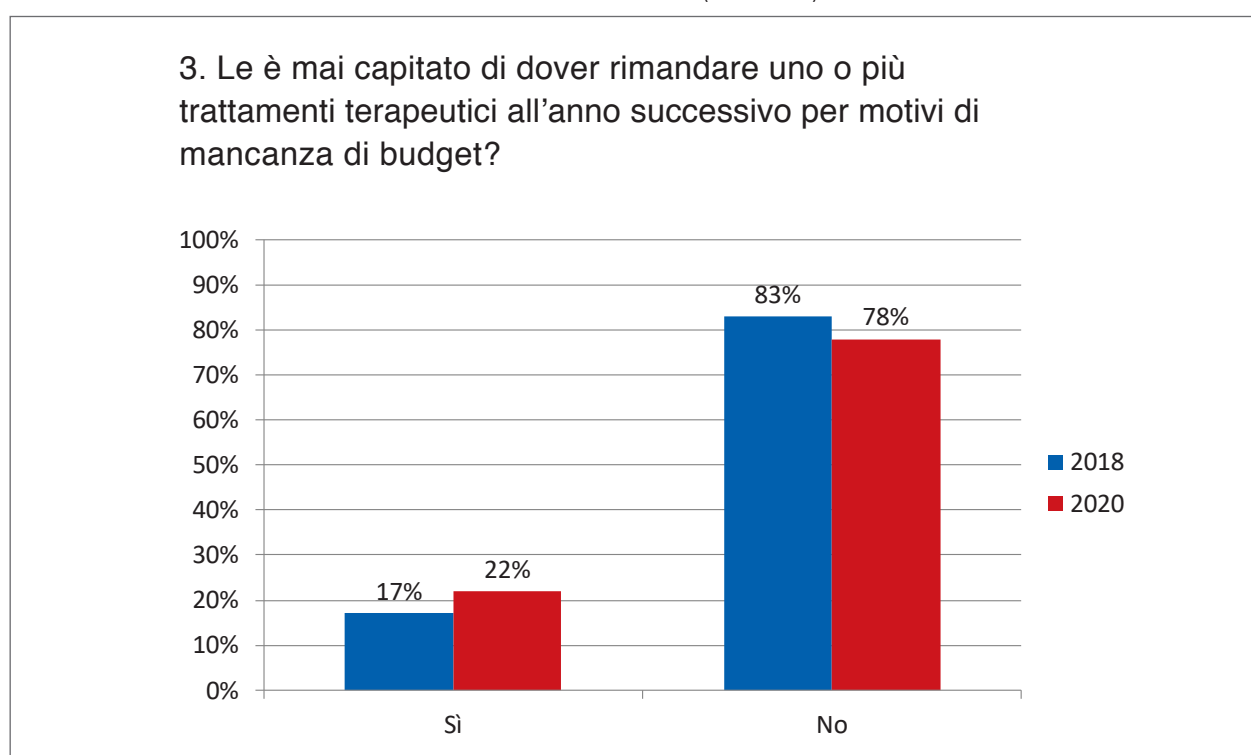
¹⁴ The “micro-economics” of cancer: How the medical oncologist should micro-manage limited resources, Chairs: F. De Lorenzo, P. Casali, ESMO Congress, Madrid, 11 Settembre 2017.

GRAFICO 2. ETICA PROFESSIONALE E DIFFICOLTÀ DI SCELTE (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

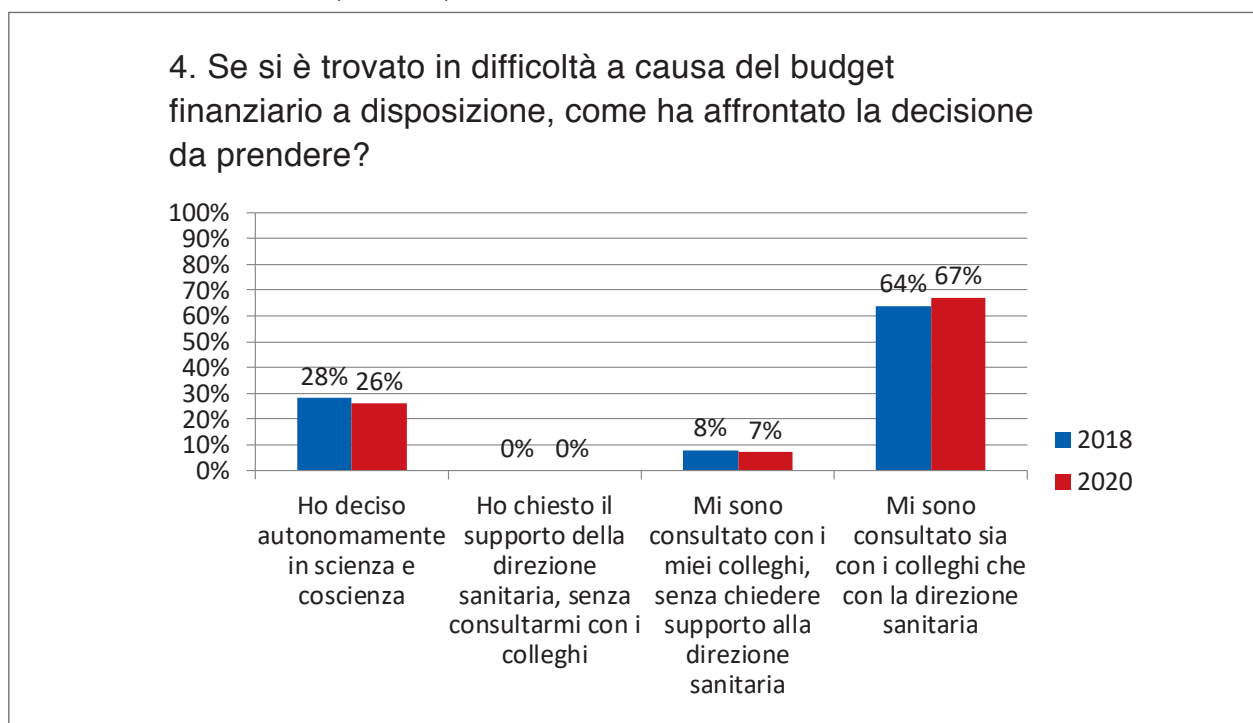
GRAFICO 3. RINVIO DI TRATTAMENTI TERAPEUTICI PER MANCANZA DI BUDGET (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Sostanzialmente invariati rimangono i criteri di selezione relativi alla decisione terapeutica in caso di difficoltà di budget: oltre il 60% dei rispondenti afferma di consultarsi sia con i colleghi che con la direzione sanitaria (con una percentuale sostanzialmente identica, pari al 64% nel 2018 e al 67% nel 2020), mentre circa 1 su 4 afferma di decidere autonomamente in scienza e coscienza (il 28% nel 2018, il 26% nel 2020). Minima (inferiore al 10%) è la percentuale di chi si consulta solamente con i colleghi, senza coinvolgere la direzione sanitaria, mentre in nessun caso risulta che la decisione venga presa con il solo coinvolgimento della direzione sanitaria, senza consultarsi con i colleghi (Grafico 4).

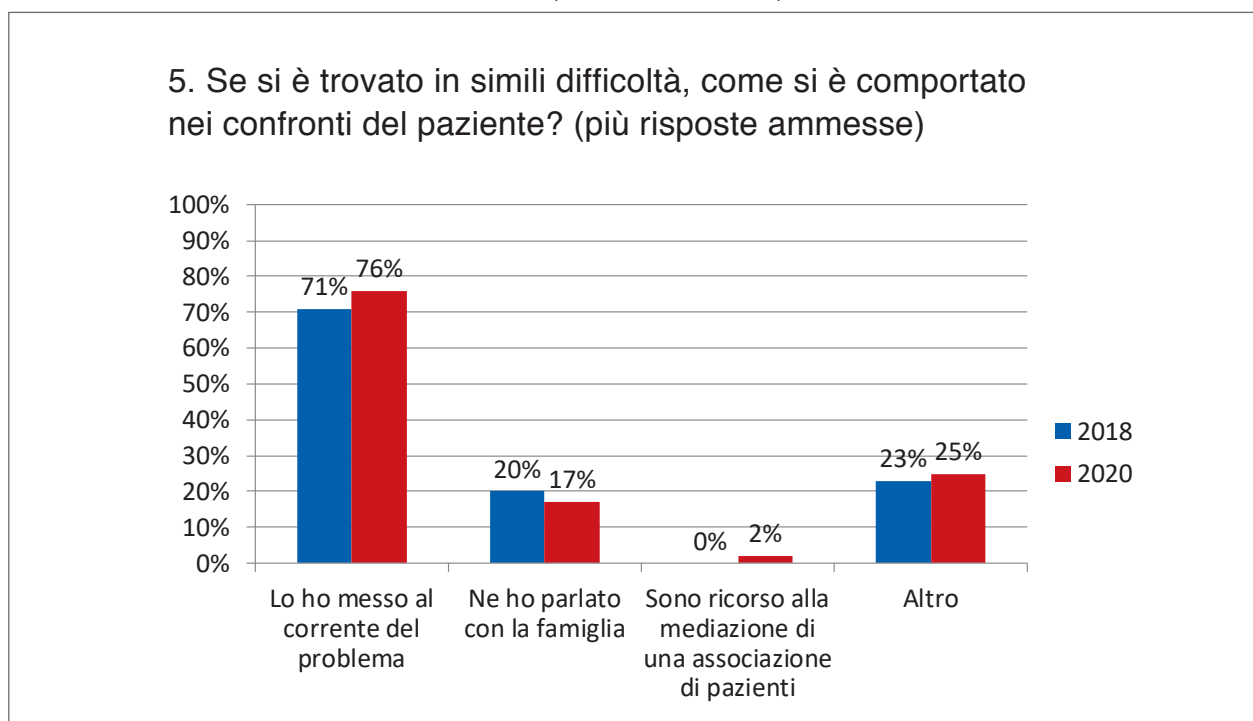
GRAFICO 4. MODALITÀ DI DECISIONE (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Analogamente, è rimasto sostanzialmente invariato l’approccio medico nei confronti del paziente di fronte al verificarsi di tali difficoltà: il comportamento di preferenza adottato (nel 76% dei casi, con un leggero aumento rispetto al 2018) è quello di mettere il paziente al corrente del problema, e di parlarne con la famiglia – dato questo sostanzialmente stabile (17% vs 20% del 2018). Il 25% dei medici ricorre ad altre soluzioni, quali ad esempio quella di cercare la collaborazione di un’altra struttura dove trasferire il paziente, o quella di rivolgersi a una casa farmaceutica, o ancora, seppur minimale, quella del ricorso, nell’indagine del 2020, alla mediazione di una associazione di pazienti (Grafico 5).

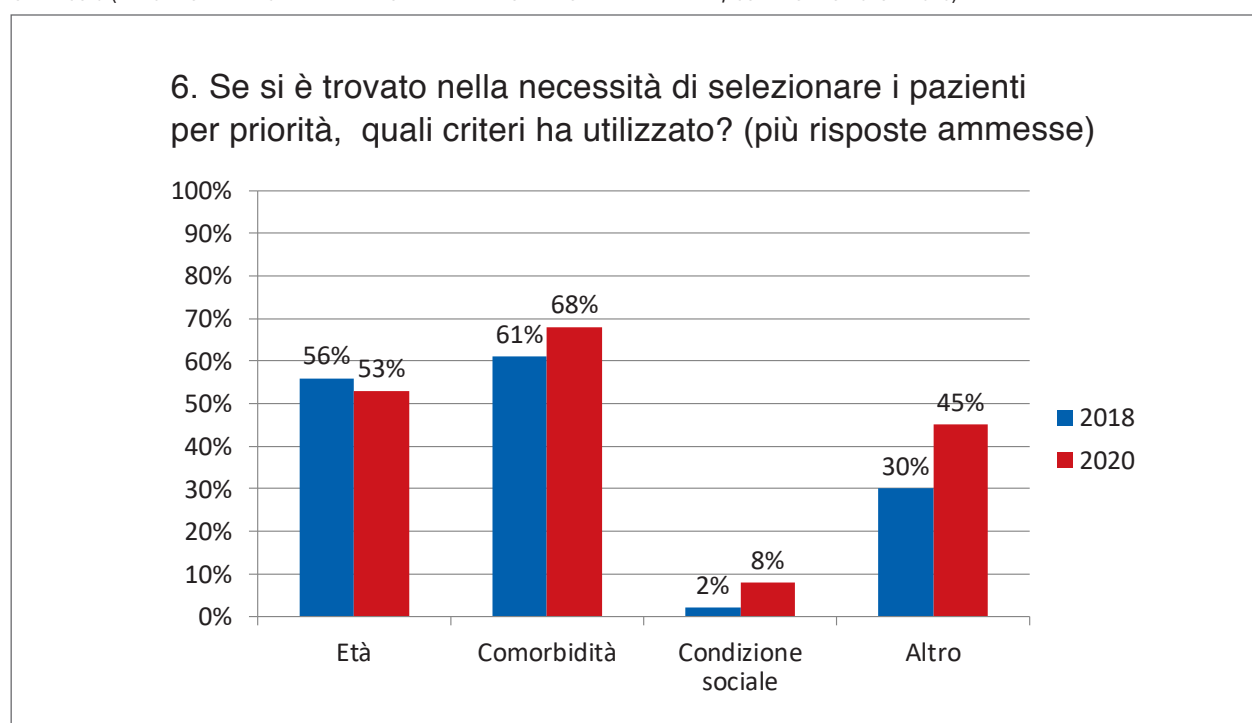
GRAFICO 5. COMPORTAMENTO NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE (CONFRONTO 2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Quanto ai criteri utilizzati per applicare delle priorità, nel caso del verificarsi della necessità di selezionare i pazienti, la comorbidità rimane quello più spesso segnalato, indicato nel 68% dei casi nel 2020 (con un leggero incremento rispetto al 2018), seguito dal criterio dell'età (53%), mentre minimo risulta il riferimento alla condizione sociale, per quanto con un lieve aumento rispetto al 2018 (passando dal 2% all'8% delle preferenze espresse dai medici oncologi interpellati nel 2020). Peraltro, il riferimento al peso della "condizione sociale" nella selezione del paziente non era ulteriormente dettagliato dalla survey, e questo limita l'interpretazione di questo aspetto, anche se potenzialmente interessante, dal momento che si presta sia all'interpretazione negativa (ho trattato coloro con migliore condizione sociale e quindi non mi sono preoccupato dei più deboli) che a quella positiva (ho trattato i pazienti con peggiore condizione sociale perché gli altri potevano permettersi di avere un'assicurazione e pagarsi il trattamento, cioè mi sono preoccupato di salvaguardare i più deboli). Infine, altri criteri sono indicati nel 45% dei casi, categoria all'interno della quale ricadono fattispecie quali le chance di cura, la necessità o l'efficacia della terapia, la linea di trattamento, il beneficio atteso, l'aspettativa di vita, l'urgenza (Grafico 6).

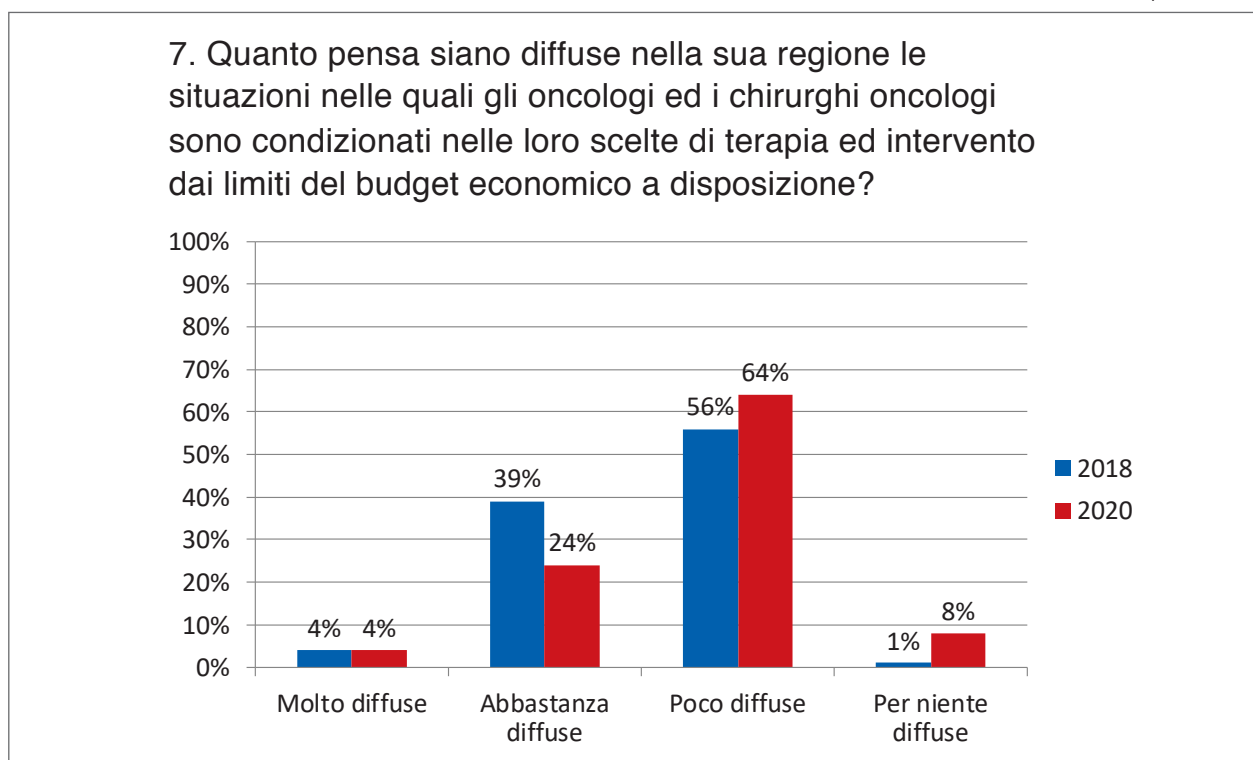
GRAFICO 6 (PERCEZIONE DEI CRITERI DI PRIORITÀ PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI, CONFRONTO 2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

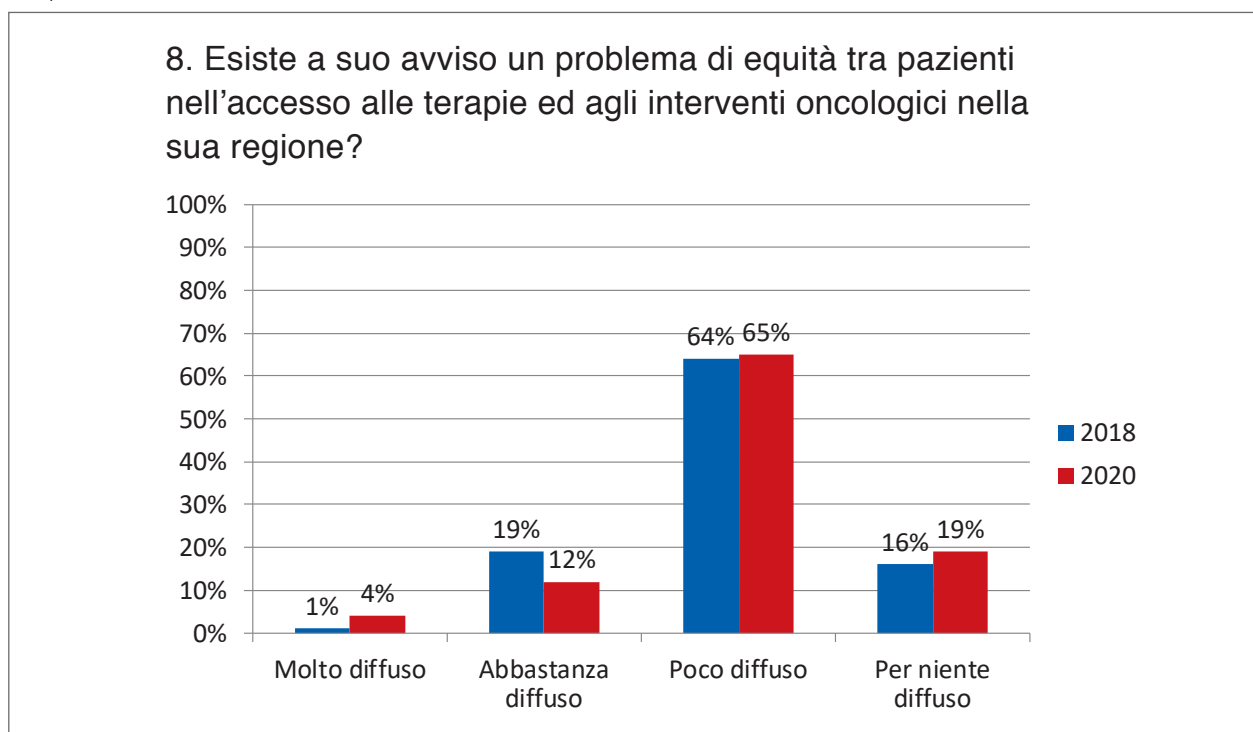
Aumenta inoltre fino al 72% (dal 57% nel 2018) la percentuale di coloro che ritengono che siano poco o per niente diffuse, nella loro regione, situazioni di condizionamento dei medici oncologi e dei chirurghi oncologi nelle scelte di terapia e intervento in ragione dei limiti di budget (Grafico 7), così come rimane elevata la percentuale (84% nel 2020 a fronte dell'80% nel 2018) di coloro che sostanzialmente non ritengono ci sia un problema di equità tra pazienti nell'accesso alle terapie (Grafico 8). Tale risultato è a nostro avviso molto importante, in quanto documenta che, nella nostra realtà nazionale, per la maggior parte dei medici, pur lavorando in regime di risorse necessariamente limitate, il Servizio sanitario nazionale (SSN) presenta criteri di equità, e solo in una bassa percentuale dei casi le scelte risultano significativamente condizionate dal problema delle risorse economiche.

GRAFICO 7. DIFFUSIONE DELLE FORME DI CONDIZIONAMENTO DERIVANTI DAI LIMITI DI BUDGET NELLA REGIONE DI APPARTENENZA (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

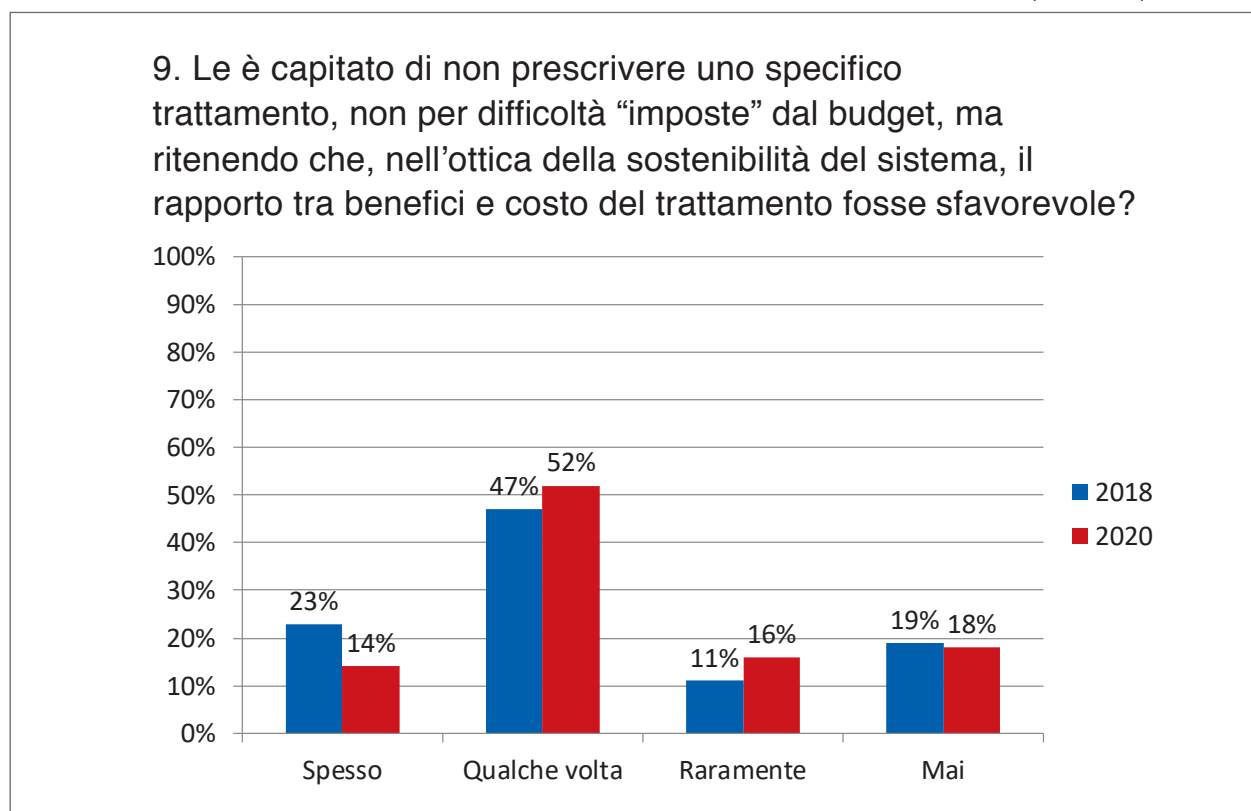
GRAFICO 8. PERCEZIONE DELL'ESISTENZA DI UN PROBLEMA DI EQUITÀ NELL'ACCESSO ALLE TERAPIE NELLA REGIONE DI APPARTENENZA (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Sostanzialmente invariata infine, rispetto al 2018, rimane l'esperienza dei medici oncologi nell'ambito della prescrizione dei trattamenti, in particolare per quanto riguarda l'influsso delle valutazioni di sostenibilità del sistema, ovvero di rapporto fra costi e benefici. Risulta infatti che solo il 18% (nel 2018 era il 19%) afferma di aver prescritto un trattamento senza porsi il problema del rapporto beneficio-costi nell'ottica di sostenibilità del sistema (Grafico 9).

GRAFICO 9. CONDIZIONAMENTO NELLA PRESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI DA PARTE DI VALUTAZIONI COSTI-BENEFICI (2018 E 2020)



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Osservazioni conclusive

I risultati dell’indagine condotta nel 2020, come si è visto, confermano in larga parte le risposte rilevate due anni prima.

In qualche caso è possibile osservare alcune piccole variazioni nelle risposte, e, peraltro, tali variazioni appaiono sostanzialmente modeste, anche se si evidenzia un leggero aumento (dal 17% al 22%) dei casi in cui si è dovuto operare un rimando della prestazione da erogare. Leggermente aumentati risultano inoltre l’informazione al paziente, in caso di difficoltà di budget, e la consultazione con i colleghi.

Dall’indagine emerge quindi una sostanziale tenuta etica ed anche una sostanziale equità del SSN in ambito oncologico. Certo, tutti sappiamo che, purtroppo, esistono ancora differenze tra i vari ambiti regionali ma tale dato non è rilevabile da questa indagine.

Purtroppo permane una quota di oncologi, circa un quinto, che non si pone in nessun modo problematiche di sostenibilità, al punto di non valutare il rapporto costo-beneficio nella scelta di un trattamento e tale dato è preoccupante perché comporta il rischio di spreco di risorse. Infatti la valutazione costo-beneficio dovrebbe essere sempre effettuata. Se il beneficio è limitato (e nella componente costo rientrano anche le problematiche di effetti collaterali e riduzione della qualità di vita) il risultato in termini di salute è molto vicino allo zero e l’impiego del trattamento distoglie risorse a soggetti che potrebbero avere un beneficio maggiore e che se lo vedranno negato per mancanza di fondi, dal momento che gli stessi sono stati impiegati in modo improprio. Ed è evidente che si tratta, da questo punto di vista, di un limite formativo importante per quanto riguarda la preparazione della classe medica cui corrisponde una altrettanto significativa e disinformazione degli utenti che porta, spesso, a richieste incongruenti tra esigenze cliniche e marketing farmaceutico.

La recente pandemia COVID non ha influenzato i risultati del questionario, come abbiamo detto, ma solleva l’interesse per una successiva analisi da realizzare con tempi più lunghi. Le criticità in oncologia non hanno, infatti, riguardato in questa fase problematiche di scelta del trattamento, bensì problematiche relative alla

disponibilità di personale, ai percorsi terapeutici complessi, ai rapporti con il territorio, ed alle scelte istituzionali di salute pubblica (tamponi sì/tamponi no), che hanno portato in non pochi casi alla sospensione delle attività oncologiche, peraltro in misura differente tra le diverse regioni. Non siamo ancora in grado, malgrado l'immane mole di lavori scientifici pubblicati in questi mesi, di valutare il reale effetto sui pazienti oncologici di tali problematiche, né in termini di maggior rischio né in termini di impatto sulla sopravvivenza a lungo termine. Dall'esperienza COVID possiamo però ricavare alcuni insegnamenti importanti circa le diverse modalità di gestione dei pazienti in *follow up* con l'impiego di strumenti informatici (telemedicina) e le diverse modalità di gestione territoriale di alcune tipologie di trattamento. Potremmo aver imparato ad esempio che in alcuni casi ben selezionati la sospensione temporanea dei trattamenti o la rimodulazione delle tempistiche degli stessi, o addirittura la sospensione definitiva con passaggio alla sola terapia palliativa potrebbero non essere detrimentali per i pazienti, particolarmente in termini di qualità di vita, fornendo al tempo stesso un sostanziale beneficio al SSN in termini di disponibilità di risorse (spazi, personale) e di costi.

Covid ci ha insegnato anche che anche quando non esistono trattamenti che permettano di controllare la malattia, è sempre possibile fare qualcosa per il malato per farlo stare il meglio possibile. Ci ha insegnato anche che l'assenza di comunicazione data dalla necessità di indossare tute, mascherine e dalla necessità di impiegare respiratori è un limite che, fortunatamente, non sussiste in condizioni normali, e che quindi dobbiamo adoperarci perché la comunicazione diventi sempre più una parte fondamentale del rapporto medico-paziente, spesso superiore a qualsiasi beneficio farmacologico.

L'epidemia COVID ci ha inoltre insegnato che non possiamo permetterci di sprecare risorse e che dobbiamo ottimizzare gli sforzi (quanti pazienti sono deceduti di infarto durante l'epidemia semplicemente perché non c'erano strutture, ambulanze, sale operatorie, medici, tutti impegnati nell'emergenza?) per utilizzare al meglio quanto abbiamo disponibile, evitando atteggiamenti legati ai principi della cosiddetta medicina difensiva o alla ricerca di trattamenti il cui beneficio è pressoché nullo, spesso impiegati solo perché è più facile dare un farmaco che spiegare perché non ha senso darlo.

L'analisi di quanto comportato dalla pandemia richiederà, però, valutazioni successive specificamente dedicate al rapporto tra pandemia virale da Covid-19 e regime di attività sanitaria e di rapporto domanda-offerta nelle altre specialità mediche, e specificamente in oncologia.

Certo è che la rilettura odierna dei dati, oltre al confronto con la precedente indagine, fornisce alcuni spunti di riflessione importanti rispetto ai dilemmi etici in sanità, anche con riferimento alla pandemia ed alla situazione che si è venuta a creare nella prima metà del 2020, che richiederà un'analisi futura.

Il comune denominatore infatti che accomuna i dilemmi etici proposti, tanto nel caso della pandemia quanto nella gestione "ordinaria" di somministrazione di cure con risorse limitate è che "Se 'di fatto' le circostanze (quali la scarsità di risorse) costringono inevitabilmente a compiere delle scelte di priorità nelle cure, il criterio da utilizzare non può essere definito su basi soggettive o sociali (non mediche), ma deve essere definito solo su basi oggettive (mediche), ossia sulla base delle condizioni cliniche del paziente". È evidente che le risorse scarse non possono essere usate male e sprecate, ma devono essere efficaci, ossia usate per salvare vite umane senza dimenticare che al centro vanno posti i bisogni di ogni persona malata.

15. La vaccinazione antinfluenzale in oncologia, nell'era di Covid 19

a cura di P. Varese – F.A.V.O.
M. Bersanelli – Oncologia Medica Parma

M. Di Maio – AIOM

L. Icardi – Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni

Introduzione

Il presente Capitolo era stato ipotizzato per affrontare il tema, in passato molto controverso, del ruolo della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti affetti da cancro.

In passato, le raccomandazioni pragmatiche erano state di vaccinare la famiglia e le persone a diretto contatto con il paziente per proteggerlo in una sorta di profilassi "ambientale" e non attiva.

Dal 2012 l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) consiglia la vaccinazione antinfluenzale sia nei pazienti in trattamento attivo che nei non trattati, in quanto "sicura, minimamente invasiva e a costi contenuti".

I dati di Eurostat del dicembre 2019 relativi alla vaccinazione negli over 65enni, tuttavia, denunciavano un crollo della copertura vaccinale dal 63% del 2012 al 52% del 2017.

Cosa è successo nei malati oncologici?

La nostra intenzione iniziale era tracciare lo stato dell'arte sul ruolo della vaccinazione in oncologia, anche alla luce di dati recenti su possibili interazioni cliniche tra vaccinazione antinfluenzale e immunoterapia.

Poi è arrivato COVID19.

Il 31.01.2020 il Ministero ha dichiarato lo stato di emergenza e l'11.3.2020 l'OMS ha dichiarato la pandemia globale da SARS-Cov2.

Gli oncologi sono stati in prima linea nell'affrontare l'emergenza sia impegnandosi attivamente nei Reparti COVID, sia riorganizzando la propria attività per garantire sicurezza ma anche continuità delle cure ai propri pazienti.

Sono stati però temporaneamente interrotti gli screenings, molti interventi chirurgici sono stati rinviati dal momento che le sale operatorie e gli operatori sanitari erano fisicamente impegnati nel trattamento dei pazienti affetti da COVID, molti trattamenti sono stati rimodulati per affrontare l'emergenza, riducendo gli accessi dei pazienti in ospedale allo scopo di ridurre i rischi di contagio.

L'avvio della fase 2 è stato caratterizzato dalla ripresa graduale delle attività, mantenendo le regole del distanziamento sociale con rigorosi percorsi di accesso, con un'attenzione alla supposta recrudescenza della pandemia nell'autunno 2020.

Il tema della vaccinazione antinfluenzale non solo diventa estremamente attuale in questo contesto, ma impone una globale rivisitazione alla luce di COVID 19.

Il virus responsabile dell'infezione COVID 19 ha dimostrato di causare una imponente cascata di citochine, causa principale non solo dei danni polmonari, ma anche renali, cardiaci, neurologici e cutanei.

Gli oncologi fino alle comunicazioni del congresso ASCO 2020 temevano che l'immunoterapia con farmaci anti PD e anti PDL1, che negli ultimi anni è diventata parte importante del trattamento di numerosi tipi di tumori, potesse essere causa di peggioramento clinico se i pazienti, specialmente quelli affetti da cancro del polmone, avessero contratto l'infezione da COVID 19. Alcuni dei risultati presentati all'ASCO hanno rassicurato in tal senso, anche se i dati di andamento clinico e di mortalità dei pazienti oncologici che si sono ammalati di COVID19, in particolare quelli affetti da neoplasie toraciche, hanno evidenziato un rischio clinico notevole.

E con la vaccinazione antinfluenzale?

Infettivologi e virologi hanno ipotizzato nel prossimo autunno una co-circolazione di virus influenzali e SARS-Cov2.

Il 4 giugno 2020 il Ministero ha diffuso **una circolare intitolata “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021”**.

Scopo di detta Circolare è *“migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l’impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità”*.

La circolare ribadisce **“L’importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l’influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso”**.

La Circolare estende la raccomandazione di vaccinazione, oltre che ai soggetti di età superiore ai 65 anni, alle persone tra i 60 e 64 anni, solitamente escluse dalle campagne vaccinali a carico del SSN: **“Per la stagione 2020-2021, a causa dell’emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d’età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d’età 60-64 anni. Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria”**.

Nel presente capitolo esamineremo alcuni aspetti specifici clinici e organizzativi relativi alla vaccinazione nei pazienti oncologici: chi vaccinare, perché, con quali limiti e come.

MOD. DA TABELLA 1 TRATTA DA CIRCOLARE MINISTERIALE TRATTA DA CATEGORIE DI PAZIENTI A RISCHIO DI CONTRARRE INFLUENZA PER LE QUALI LA VACCINAZIONE È RACCOMANDATA:

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all’influenza:

- Donne che all’inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo “postpartum”.
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - a) *malattie croniche a carico dell’apparato respiratorio (inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);*
 - b) *malattie dell’apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;*
 - c) *diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);*
 - d) *insufficienza renale/surrenale cronica;*
 - e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;**
 - f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico;**
 - g) *malattie congenite o acquisite che comportino carenze produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;*
 - h) *malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;*
 - i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;**
 - j) *patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);*
 - k) *epatopatie croniche.*
- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.
- **Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).**

Vaccino antinfluenzale nei malati oncologici: impatto positivo

Negli ultimi anni sono stati pubblicati alcuni studi che valutano l'impatto della vaccinazione antinfluenzale sul decorso clinico dei pazienti oncologici.

L'immunodepressione correlata ai trattamenti può facilitare l'insorgenza di sovrainfezioni e di complicanze influenzali come polmonite grave nei pazienti oncologici, con una mortalità che raggiunge il 9.5% nel caso dei pazienti trattati con chemioterapia. Questi dati hanno fatto sì che molte linee guida negli ultimi anni consigliassero la vaccinazione nei pazienti affetti da neoplasie in trattamento attivo.

L'indicazione alla vaccinazione è supportata da evidenze più solide e considerata sicura durante la chemioterapia classica ed è effettuabile in qualsiasi momento della stessa. I limiti possono essere costituiti da risposta anticorpale attesa inferiore e dunque efficacia protettiva inferiore rispetto al paziente sano.

Un tema molto dibattuto di recente, invece, è il ruolo della vaccinazione antinfluenzale in pazienti con tumori solidi in trattamento con immunoterapia.

Questo quesito è stato approfondito nello studio INVIDia (INfluenza Vaccine Indication During therapy with Immune checkpoint inhibitors: a transversal challenge) pubblicato su: *Immunotherapy* 2018-10(14) e 2020-12(2) che, dopo aver consentito nel 2018 la pubblicazione dei risultati relativi all'impiego del vaccino e alla protezione dalla sindrome influenzale nei pazienti oncologici, nel 2020 ha visto la pubblicazione dei dati di sopravvivenza sulla rivista *Immunotherapy* 2020-12(2).

Si tratta di uno studio retrospettivo spontaneo, multicentrico in 21 centri italiani, che ha esaminato 300 pazienti di cui 79 sottoposti a vaccinazione antinfluenzale (trivalente o quadrivalente), confrontati con i rimanenti 221 non vaccinati.

Tra le varie informazioni raccolte dallo studio, che è molto articolato e esamina non solo l'impatto del vaccino ma anche lo sviluppo di una sindrome influenzale, è emerso un messaggio importante: gli anziani vaccinati vivono più a lungo dei non vaccinati (Grafico 1, tratta dalla pubblicazione: *Immunotherapy* 2020-12(2)).

Parimenti maggiore sopravvivenza si è osservata in pazienti affetti da cancro al polmone (grafico 2 tratto dallo stesso lavoro).

GRAFICO 1 TRATTO DA: IMMUNOTHERAPY 2020-12(2)

DATI RELATIVI A PAZIENTI ANZIANI > 71 ANNI: NETTO AUMENTO DELLA SOPRAVVIVENZA NEI PAZIENTI VACCINATI

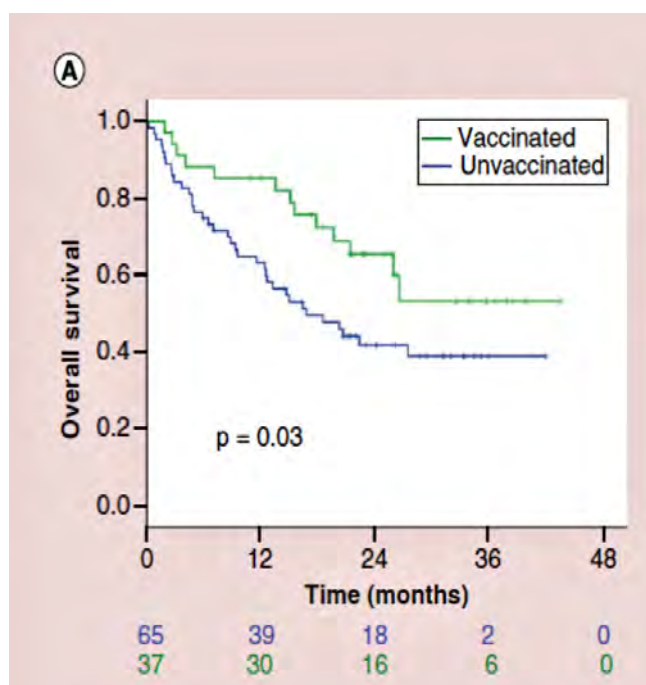
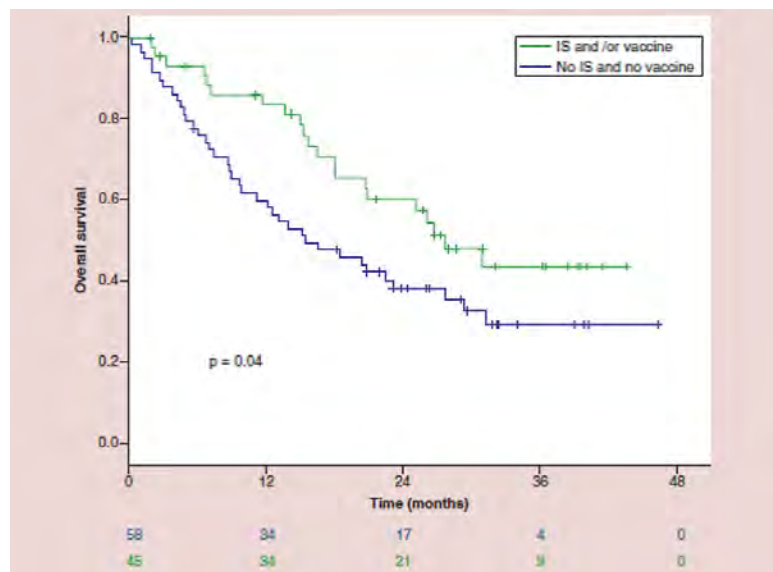


GRAFICO 2: ANALISI FINALE (2020) RELATIVA A PAZIENTI CON CANCRO AL POLMONE: VANTAGGIO SIGNIFICATIVO IN TERMINI DI AUMENTO SOPRAVVIVENZA MEDIA DEL GRUPPO VACCINATO O CHE HA SVILUPPATO SINDROME INFLUENZALE 27.7 MESI VERSO 15.5 MESI (TRATTO DA: IMMUNOTHERAPY 2020-12 (2))



Nello studio INVIDia-2, promosso da FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha arruolato 1260 pazienti oncologici immunotrattati in 82 centri oncologici, la copertura vaccinale è stata del 50% (a fronte del 52% dato nazionale), risultato che, anche se migliorabile, è da considerare comunque ottimo, in considerazione del fatto che spesso ai pazienti oncologici il vaccino non viene proposto.

Questo studio ha lo scopo di verificare le implicazioni immunologiche della vaccinazione antinfluenzale.

I pazienti in immunoterapia hanno maggiori possibilità di reagire anche ai virus influenzali o alla vaccinazione? Possono sviluppare con più facilità reazioni avverse all'immunoterapia stessa?

Perché i pazienti anziani vaccinati dello studio Invidia hanno un decorso oncologico più favorevole indipendentemente dallo sviluppo di una sindrome influenzale?

Le risposte non sono ancora definitive, ma la conclusione al momento è sempre la stessa: conviene vaccinare sia i pazienti che i familiari conviventi.

I recenti dati hanno contribuito anche a rimuovere alcuni timori: la terapia in corso, la presenza di leucopenia non aumentano il rischio di sviluppo di reazioni avverse da vaccino anti influenzale. Il vaccino non ha alcun impatto negativo sull'efficacia della terapia o sulla sua durata.

Malgrado gli studi pubblicati non siano numerosi, tutti concordano: i pazienti vaccinati, indipendentemente dall'effetto protettivo nello sviluppo dei sintomi, vivono di più.

Una spiegazione in corso di verifica con studi di ricerca di base, intuita peraltro già a fine 800 da W.B.Coley, che aveva osservato la regressione di un osteosarcoma dopo lo sviluppo di una grave infezione batterica local-regionale da streptococco, è che gli stimoli "esterni" come gli antigeni contenuti nel vaccino antinfluenzale, possano funzionare da co-attivatori del sistema immunitario.

Occorrono ovviamente studi prospettici per verificare cosa succeda nei pazienti in trattamento con immunoterapia e, come sempre nel contesto di una buona medicina, ogni approccio terapeutico va contestualizzato nel rapporto rischio beneficio e della storia clinica del singolo paziente.

Il ruolo delle regioni e della medicina territoriale nella vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 nel contrasto a Covid 19

La circolare Ministeriale del 4.6.2020 pone come target vaccinale per l'influenza una larga fascia di persone finora esclusi dalla erogazione gratuita: quelle tra i 60 e i 64 anni.

È un significativo allargamento della platea che mira a offrire protezione a persone che statisticamente hanno maggiore probabilità di avere più malattie croniche associate.

La circolare Ministeriale “raccomanda” la vaccinazione senza imporla.

La maggior parte delle Regioni, eccetto il Lazio che ha deciso di renderla obbligatoria (prevedendo sanzioni per chi non si vaccina, come l'impossibilità di partecipare in luoghi chiusi ad attività sociali in strutture come case di riposo, centri sociali o luoghi di aggregazioni, in cui non si possa avere il giusto distanziamento o nel caso di operatori sanitari, per i quali consisterebbe nella inidoneità temporanea allo svolgimento della mansione lavorativa) ha deciso di rinforzare le proprie campagne mediatiche per sensibilizzare la popolazione sull'importanza del vaccino antinfluenzale, in attesa che esso possa essere, si spera entro fine 2020, affiancato dal vaccino anti COVID 19.

Gli Amministratori devono rimettersi alle evidenze scientifiche ma sulla potenziale efficacia del vaccino anti COVID 19 gli stessi ricercatori, molto pressati da aspettative planetarie, hanno pareri discordi.

Diventa perciò mandatorio affrontare il tema da un punto di vista strategico organizzativo, che possa aiutare di fronte a ogni tipo di pandemia, non solo COVID 19.

La stessa influenza ogni anno si calcola possa causare almeno 8000 morti in Italia con un range di incidenza, a seconda delle fasce di età, che varia dal 4 al 15% con una media del 9%. Secondo dati di EUROSTAT del 2016, il tasso di mortalità per influenza è dello 0.44% sull'intera popolazione con un picco di 1.87% tra le persone con età maggiore di 65 anni.

Per COVID 19 il tasso di mortalità secondo l'OMS è pari al 3.4% ma sappiamo che in certe aree del Paese tale tasso è stato molto più elevato. Tali numeri vanno però disaggregati in base alle specifiche categorie di rischio. Secondo dati dei Centri per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CDC) cinesi, il tasso di letalità nei pazienti senza altri problemi di salute è stato dello 0,9%, a fronte del 10,5% per le persone con malattie cardiovascolari, del 7,3% per quelle con diabete, del 6,3% per le persone con malattie respiratorie croniche, del 6,0% per le persone con ipertensione e del 5,6% per quelle con cancro.

Per l'influenza, sono disponibili dati analoghi al COVID in merito alle comorbidità. Secondo l'ISS: l'84% dei casi gravi di influenza e l'89% dei deceduti per essa, aveva almeno una condizione di rischio preesistente come diabete, tumori, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, obesità.

E soprattutto l'80% dei casi gravi non era vaccinato.

Per quanto riguarda il COVID19, il tasso di mortalità, risente tuttavia del reale dato di prevalenza dell'infezione da COVID19 che dagli epidemiologi viene considerato sottostimato: forse di 10 volte superiore.

È intuitivo considerare che la **contemporanea circolazione del virus influenzale e di COVID 19, caratterizzati da sintomatologia respiratoria in parte sovrapponibile, pone gravi problematiche gestionali cliniche e organizzative.**

A fronte di un obiettivo europeo di copertura vaccinale per influenza del 95% per la popolazione a rischio e del 75% per tutti, secondo i dati OCSE 2018, l'Italia è in settimana posizione con una copertura del 52.7%.

Cosa possono fare le Regioni?

Sicuramente **potenziare le campagne vaccinali**, peraltro consapevoli che ogni azione mediatica scatena controreazioni ideologiche, ad esempio da parte dei no vax.

Ma esiste un settore **di intervento più incisivo** ed è quello **sul territorio**, che durante la pandemia è stato, a seconda dei contesti, punto di forza o di debolezza.

Non pensiamo sia casuale che alcuni dei progetti di maggiore integrazione con il territorio a livello nazionale siano stati portati avanti grazie alla collaborazione di oncologi e Medici di Medicina generale: l'oncologia deve necessariamente mettere in atto strategie di continuità assistenziale ospedale-territorio, nell'ottica ormai condivisa delle “simultaneous care”.

Quali le azioni?

- Il **potenziamento delle Reti territoriali con Medici di medicina generale, Infermieri di famiglia/comunità e le USCA (Unità speciali di continuità Assistenziale)**, istituite nel DECRETO CURA ITALIA nel numero di una ogni 50 mila abitanti, ma che potrebbero rimanere in carico ai Servizi territoriali ben oltre la pandemia istituendo percorsi ad hoc in cure palliative. La formazione in cure palliative si è rivelata strategica durante la gestione domiciliare dei pazienti anziani COVID positivi, affetti da molteplici patologie e non suscettibili di trattamento intensivo ospedaliero.
- Apertura di **tavoli di confronto con l'Università** per aumentare il numero di borse di studio, peraltro normalmente finanziate con il Fondo sanitario nazionale, per permettere l'inserimento precoce degli specializzandi negli Ospedali.
- **Aumento delle borse di studio per gli aspiranti Medici di Medicina Generale** per garantire capillarità di presenza sul territorio e ricambio generazionale in vista dei pensionamenti previsti nei prossimi anni.
- **Avvio di programmi di telemedicina**, sapendo peraltro che l'alfabetizzazione informatica del Paese è molto carente (dati OCSE 2019: solo il 36% della popolazione è in grado di utilizzare internet in modo articolato) e questo dovrebbe comprendere investimenti tecnologici ma anche formativi per operatori, cittadini, malati e loro familiari.

In Piemonte, una delle Regioni più colpite dalla pandemia, per garantire omogeneità di approccio, è stato istituito il **Dipartimento sanitario interaziendale funzionale "Malattie ed emergenze infettive"**, che si occuperà del coordinamento delle diverse Unità operative delle aziende sanitarie coinvolte nella gestione delle malattie infettive e delle relative emergenze.

Detto organismo *"dovrà garantire il coordinamento nell'ambito della gestione dell'emergenza Covid-19 in modo strutturale, per garantire un livello di presidio adeguato alle emergenze di tipo infettivo, anche di carattere ricorrente, ad iniziare dalle sindromi influenzali, di possibile diffusione a livello nazionale e regionale in una società globale"*. Il Dipartimento sarà costituito dall'aggregazione dei Servizi di igiene e sanità pubblica (Sisp) dei Dipartimenti di prevenzione, dei Servizi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, delle Unità di gestione del rischio sanitario e dei Servizi malattie infettive istituiti presso le aziende sanitarie, del Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Dovrà rapportarsi con la Direzione Sanità e Welfare e i settori regionali competenti sui sistemi di monitoraggio ed informativi legati all'attuale situazione emergenziale, si dovrà fare carico delle iniziative necessarie alla gestione delle malattie infettive disponendo di una Centrale operativa regionale. Quest'ultima assumerà, altresì, tutte le iniziative necessarie al coordinamento delle attività sanitarie e socio-sanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali, in raccordo con tutti i servizi ed il Sistema di emergenza-urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina.

In altre Regioni, le stesse funzioni sono assolve dal Dipartimento regionale di Sanità Pubblica.

Conclusioni

Non è chiaro, al momento in cui scriviamo (giugno 2020) se il vaccino anti COVID 19 sarà disponibile entro fine anno e se sarà efficace.

L'Italia è in prima linea nella ricerca e ha dato vita a un coordinamento europeo con Germania e Francia per garantire la produzione di oltre 400 milioni di dosi di vaccino, se esso dovesse superare i tests clinici.

Ma la pandemia ci ha insegnato due concetti: PRUDENZA e GLOBALITÀ DI VISIONE.

Malgrado COVID 19, le altre malattie non sono cessate: altre malattie infettive, a cominciare dall'influenza, esisteranno e colpiranno molti dei nostri pazienti, con elevata incidenza di complicanze.

I dati immunologici ci aprono scenari molto affascinanti: un possibile impatto sulla sopravvivenza del vaccino antinfluenzale nei pazienti anziani, o nei pazienti con cancro polmonare, a prescindere dallo sviluppo o meno di sintomi influenzali.

Eppure, al di fuori di studi clinici, la vaccinazione antinfluenzale (così come quella anti pneumococco) non sempre viene proposta ai pazienti oncologici. Prova ne sia anche il sistema PASSI (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) e il programma Influnet non analizzano in modo dettagliato e disaggregato per età e patologia i pazienti oncologici sottoposti a vaccinazione, tutti fatti confluire nel capitolo più globale della cronicità.

I dati recuperabili sono relativi alle stagioni 2006/2007 e 2007/2008 in cui la percentuale di pazienti oncologici vaccinati tra i 18 e i 64 anni era rispettivamente del 26% e 21%. Nelle campagne vaccinali del 2016/2017 e 2017/2018 la copertura vaccinale dei malati di cancro è scesa al 19%.

Le Associazioni dei malati, ancora una volta, con la loro capillare presenza, potranno sostenere le Società scientifiche come AIOM, nell'opera di sensibilizzazione verso i malati di cancro: si tratta di 3.460.025, il 5,3% degli Italiani, a cui vanno aggiunti i loro familiari.

Occuparsi di loro significa aumentare significativamente la percentuale di copertura vaccinale a livello nazionale con un possibile positivo impatto epidemiologico.

Il COVID ha avuto una pesante ricaduta sui servizi di diagnosi e cura, a cominciare dagli screenings.

È necessario attivare tutte le sinergie affinché la tragica esperienza di marzo-aprile 2020 non debba più ripetersi.

Bibliografia

1. WHO. Global Influenza strategy 2019–2030. Prevent. Control. Prepare. (2019) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311184/9789241515320-eng.pdf>
2. Iuliano AD, Roguski KM, Chang HH *et al.* Global Seasonal Influenza-associated Mortality Collaborator Network. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. *Lancet* 391(10127), 1285–1300 (2018).
3. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for healthcare, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet* 380(9836), 37–43 (2012).
4. Chemaly RF, Vigil KJ, Saad M *et al.* A multicenter study of pandemic influenza A (H1N1) infection in patients with solid tumors in 3 countries: early therapy improves outcomes. *Cancer* 118(18), 4627–4633 (2012).
5. Loulergue P, Mir O, Alexandre J, Ropert S, Goldwasser F, Launay O. Low influenza vaccination rate among patients receiving chemotherapy for cancer. *Ann. Oncol.* 19(9), 1658 (2008). Available at: <http://www.prisma-statement.org/>; accessed on December 20, 2018.
6. Awadalla, M., Golden, D.L.A., Mahmood, S.S., *et al.*, 2019. Influenza vaccination and myocarditis among patients receiving immune checkpoint inhibitors. *J. Immunother. Cancer* 7 (February (1)), 53.
7. Banna, G.L., Passiglia, F., Colonese, F., Canova, S., Menis, J., Addeo, A., *et al.*, 2018. Immune-checkpoint inhibitors in non-small cell lung cancer: a tool to improve patients' selection. *Crit. Rev. Oncol. Hematol.* 129, 27–39.
8. Bersanelli M, Giannarelli D, Castrignan`o P *et al.* Influenza vaccine indication during therapy with immune checkpoint inhibitors: a transversal challenge. The INVIDIa study. *Immunotherapy*. 10(14), 1229–1239 (2018).
9. Bersanelli M, Scala S, Affanni P *et al.* Immunological insights on influenza infection and vaccination during immune checkpoint blockade in cancer patients. *Immunotherapy* 12(2), 105–110 (2020).
10. Bitterman, R., Eliakim-Raz, N., Vinograd, I., Zalmanovici Trestioreanu, A., Leibovici, L., Paul, M., 2018. Influenza vaccines in immunosuppressed adults with cancer. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2 (February), CD008983.
11. Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, *et al.* Infectious Diseases, Society of America. 2013 IDSA clinical practice

- guideline for vaccination of the immunocompromised host. *Clin Infect Dis* 2014; 58: e44-e100.
12. Pedrazzoli P, Baldanti F, Donatelli I, et al. Vaccination for seasonal influenza in patients with cancer: recommendations of the Italian Society of Medical Oncology (AIOM). *Ann Oncol* 2014; 25: 1243-7.
 13. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Comunicato AIOM per emergenza Coronavirus. (2020). <http://www.aiom.it/comunicato-aiom-per-emergenza-corona-virus/>
 14. M. Bersanelli, et al. *Eur. J. Cancer* 104, 182e187. *Critical Reviews in Oncology / Hematology* 139 (2019) 87–90
 15. <https://www.epicentro.iss.it/influenza/sorveglianza-mortalita-influenza>
 16. Rosano A, Bella A, Gesualdo F, et al. Investigating the impact of influenza on excess mortality in all ages in Italy during recent seasons (2013/14-2016/17 seasons). *Int J Infect Dis.* 2019;88:127-134. doi:10.1016/j.ijid.2019.08.003

16. La mancata attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017 sui percorsi nutrizionali in oncologia: riflessioni sulle possibili ragioni e prospettive

a cura di R. Caccialanza, F. Lobascio e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo, Pavia
F. De Lorenzo, L. Del Campo, E. Iannelli, F. Traclò – F.A.V.O.

Attualmente sono circa 3,5 milioni gli Italiani che vivono dopo una diagnosi di cancro. Di questi, il 30% è guarito, il 23% è in trattamento terapeutico (chemioterapia, radioterapia, immunoterapia) e il 20% non supera la malattia per le gravi conseguenze della malnutrizione, che, se non tempestivamente trattata, incide negativamente sulla praticabilità delle cure oltre che condizionare negativamente la qualità di vita.

Ciò comporta l'urgente necessità di rendere il paziente ben informato, consapevole e proattivo in merito a tutti gli aspetti legati alla nutrizione, che possono essere cruciali al fine di affrontare con successo le terapie e il prosieguo della vita al termine delle stesse nel rapporto con l'oncologo e con il medico di medicina generale. La crescente consapevolezza della rilevanza della malnutrizione in oncologia ha indotto la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) a elaborare e promuovere, in collaborazione con l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e la Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE), la Carta dei Diritti del Malato Oncologico all'Appropriato e Tempestivo Supporto Nutrizionale, mirata a favorire il miglioramento della qualità delle cure nutrizionali per i pazienti oncologici e, allo stesso tempo, consentire al paziente di essere ben informato, consapevole dei propri diritti a tale riguardo e proattivo.

Tale Carta ha costituito la base per la pubblicazione da parte del Ministero della Salute delle "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", elaborate da un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da rappresentanti del Ministero della Salute, di aziende sanitarie, università, società scientifiche di settore e associazioni di pazienti, e approvate in sede di Conferenza Stato Regioni il 14/12/2017.

L'Accordo impone alle Regioni e alle Aziende Sanitarie di garantire al malato di cancro la valutazione tempestiva dello stato di nutrizione e la corretta gestione della terapia di supporto, partendo dal counseling nutrizionale, fino all'utilizzo della nutrizione artificiale, per prevenire o trattare efficacemente la malnutrizione.

In particolare, le Linee di indirizzo sottolineano l'importanza di sottoporre ogni malato oncologico a screening nutrizionale con strumenti validati al momento della diagnosi di malattia e di ripeterlo regolarmente lungo tutto il percorso terapeutico assistenziale al fine di individuare precocemente i pazienti che devono essere poi inviati per una valutazione nutrizionale completa. Soltanto con un intervento nutrizionale precoce e non tardivo vi sono infatti possibilità plausibili di risultato in termini di prevenzione/trattamento della malnutrizione e di miglioramento della tolleranza ai trattamenti oncologici durante il percorso assistenziale. È altresì importante che le valutazioni nutrizionali e l'intervento siano effettuati da parte di figure professionali adeguatamente formate e definite (medici esperti in nutrizione clinica e dietisti) e siano riportati in maniera esplicita nella documentazione clinica, al fine di definire chiaramente le diverse responsabilità. Il piano di trattamento nutrizionale deve essere personalizzato e può avvalersi, a seconda del quadro clinico e della fase di malattia, di counseling nutrizionale, supplementi nutrizionali orali (ONS) o nutrizione artificiale, sia per via enterale che parenterale. Per quanto riguarda i supplementi nutrizionali orali, nell'Accordo Stato-Regioni questi sono inclusi tra gli strumenti integranti della terapia nutrizionale, tuttavia non ne sono state definite le modalità di erogazione.

Come suggerito dalla Carta dei Diritti del Malato Oncologico all'Appropriato e Tempestivo Supporto Nutrizionale, è auspicabile che gli ONS siano forniti in regime di gratuità in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, dopo averne delineato i criteri di prescrizione e che tale problematica sia quanto prima esaminata dalla Commissione LEA.

Purtroppo, a quasi 3 anni dalla pubblicazione da parte del Ministero della Salute delle Linee di indirizzo, non sono ancora disponibili dati relativi all'effettiva implementazione dei percorsi nutrizionali per i pazienti oncologici nelle diverse Regioni. Ciò delinea la presenza di evidenti criticità e rende necessaria l'urgente verifica sullo stato dell'arte nelle diverse regioni.

È noto che in Piemonte sono attivi da diversi anni dei percorsi diagnostici-terapeutici aziendali (PDTA) a carattere regionale, che delineano in modo soddisfacente i percorsi nutrizionali per diverse categorie di pazienti, tra i quali quelli oncologici, nel contesto delle reti clinico-assistenziali.

In Veneto sono attivi PDTA a carattere provinciale e interaziendale, mentre più recentemente sono stati elaborati dei PDTA specifici sulla nutrizione in oncologia a carattere regionale in Campania e Sicilia.

In Lombardia sono disponibili PDTA a carattere provinciale ed è in corso la riorganizzazione delle reti clinico-assistenziali, che prevede l'interazione tra rete oncologica e rete nutrizionale, proprio per definire e, si spera implementare, i percorsi nutrizionali in accordo con le Linee di indirizzo ministeriali.

In tutte le restanti Regioni è ipotizzabile, e ovviamente auspicabile, che ci siano PDTA operativi nelle diverse realtà ospedaliere e assistenziali, ma è evidente che senza il coinvolgimento e la gestione diretta da parte degli Assessorati Regionali non è possibile valutare l'appropriatezza e l'omogeneità degli stessi.

Nell'ultimo anno sono stati pubblicati ulteriori lavori scientifici da parte dei componenti del gruppo di lavoro AIOM-SINPE-F.A.V.O., di cui alcuni sui primi "real world data" internazionali ed italiani disponibili, che hanno ribadito in modo importante che la malnutrizione in oncologia è purtroppo ancora sottodiagnosticata e non trattata adeguatamente, a fronte degli evidenti benefici clinici e prognostici derivanti da un intervento nutrizionale precoce. Lo stesso gruppo di lavoro AIOM-SINPE-F.A.V.O. ha pubblicato recentemente sulla rivista *Current Problems in Cancer* i risultati della seconda survey, successiva a quella del 2015, sulla percezione e la gestione dei problemi nutrizionali in oncologia, condotta tra gli oltre 300 referenti oncologi AIOM e 195 associazioni pazienti afferenti a F.A.V.O.. Questi hanno evidenziato che, nonostante un accettabile tasso di risposte ascrivibile probabilmente ad un incremento dell'interesse sulla tematica, la qualità delle cure nutrizionali in oncologia in Italia rimane scarsa, disomogenea e, in sintesi, non accettabile in quanto molto lontana dagli standard indicati dalle Linee di indirizzo del Ministero.

Dal tentativo di analizzare le ragioni di questo "stallo" imbarazzante, emergono i fattori già evidenziati e ipotizzati dalle precedenti indagini, ossia la permanenza di una consapevolezza insufficiente sulle tematiche nutrizionali tra operatori sanitari e membri delle istituzioni e delle amministrazioni, la scarsità di strutture/ servizi di nutrizione clinica e di personale sanitario dedicato al supporto nutrizionale sul territorio nazionale, l'insufficiente offerta formativa a livello universitario e post, e l'assenza di omogenei piani gestionali a livello delle istituzioni regionali, che, appunto, avrebbe dovuto essere risolta con l'implementazione delle Linee di indirizzo ministeriali.

È altresì vero che le differenze gestionali caratterizzanti i diversi sistemi sanitari regionali potrebbero rappresentare una criticità nell'attuazione delle Linee di indirizzo. Tuttavia, i percorsi nutrizionali delineati dall'Accordo Stato-Regioni sono, oltre che chiari e lineari, facilmente declinabili nei differenti contesti assistenziali ed adattabili ai vari modelli di collaborazione "in rete" e "tra reti", che rappresentano ad oggi un modello già accettato e adeguatamente diffuso sul territorio nazionale.

Alla luce della sconcertante situazione sopradescritta, già presentata e denunciata anche nelle precedenti edizioni del Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, riteniamo a questo punto che la soluzione sia l'urgente riapertura del dibattito tra componenti ministeriali e regionali finalizzata all'implementazione di azioni concrete, parallele alla prosecuzione e al rafforzamento delle attività educazionali e di

ricerca delle società scientifiche e delle associazioni pazienti, per superare le note limitazioni sopradescritte e implementare in modo sistematico e definitivo le Linee di indirizzo ministeriali in tutte le Regioni.

Nello specifico, riteniamo decisiva un'ulteriore azione di sensibilizzazione da parte del Ministero della Salute verso gli Assessorati regionali, al fine di individuare il livello di interesse nei confronti di un'iniziativa promossa ed avviata dallo stesso Ministero, in grado di generare vantaggi rilevanti non solo in termini clinici e di qualità di vita, ma anche economici, legati agli ingenti risparmi derivanti dalla tempestiva gestione/prevenzione delle complicanze associate alla malnutrizione in oncologia, evidenziati dalla recente letteratura internazionale.

In questo periodo delicato e decisivo per lo sviluppo sociale, economico e sanitario non solo nazionale, ma mondiale, a causa della pandemia da COVID-19 che ha messo drammaticamente alla prova i sistemi sanitari e la capacità delle diverse strutture di proseguire l'attività assistenziale, è infatti necessario comprendere e soprattutto far comprendere ai decisori e agli amministratori che investire in procedure terapeutiche di riconosciuta costo-efficacia e fondamentali per il benessere della popolazione e dei malati, come il supporto nutrizionale, può essere un fattore chiave per salvaguardare il diritto alla salute nel medio-lungo termine e contribuire a scongiurare la crisi economica e sanitaria che si teme imminente. Lo stesso supporto nutrizionale può inoltre essere oggetto di sperimentazione ed implementazione nel contesto delle nuove tecnologie e del processo di digitalizzazione che mirerà all'ottimizzazione delle risorse e delle procedure gestionali e assistenziali.

Auspichiamo quindi fortemente che questo documento contribuisca ad ampliare, in particolare in ambito istituzionale, la consapevolezza sulla fondamentale rilevanza del supporto nutrizionale in oncologia, nonché ad aumentare la percezione sull'importanza del processo di monitoraggio sistematico delle attività suggerite nelle Linee di indirizzo, al fine di assicurare ai pazienti di qualsiasi regione il diritto a ricevere cure di adeguata qualità e, contestualmente, fornire al Sistema Sanitario un interessante, ulteriore strumento per fronteggiare in modo più efficace e sostenibile le sfide gestionali del prossimo futuro.

Bibliografia di riferimento

1. Accordo Stato-Regioni su "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici" (rep. atti n. 224/csr; 14/12/2017)
2. Caccialanza R, Pedrazzoli P, Cereda E, Gavazzi C, Pinto C, Paccagnella A, Beretta GD, Nardi M, Laviano A, Zagonel V. "Nutritional support in cancer patients: a position paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE)". *Journal of Cancer* 2016; 7: 131-135.
3. Caccialanza R, De Lorenzo F, Gianotti L, Zagonel V, Gavazzi C, Farina G, Cotogni P, Cinieri S, Cereda E, Marchetti P, Nardi M, Iannelli E, Santangelo C, Tracò F, Pinto C, Pedrazzoli P. "Nutritional support for cancer patients: still a neglected right?". *Supportive Care in Cancer* 2017; 25:3001–3004.
4. Caccialanza R, Goldwasser F, Marschal O, Ottery F, Schiefke I, Tilleul P, Zalcman G, Pedrazzoli P. Unmet needs in clinical nutrition in oncology: a multinational analysis of real-world evidence. *Ther Adv Med Oncol.* 2020; 12:1758835919899852.
5. Caccialanza R, Lobascio F, Cereda E, Aprile G, Farina G, Tracò F, Borioli V, Caraccia M, Turri A, De Lorenzo F, Pedrazzoli P; AIOM-SINPE-F.A.V.O. and Fondazione AIOM Working Group. Cancer-related malnutrition management: A survey among Italian Oncology Units and Patients' Associations. *Curr Probl Cancer.* 2020 28:100554. doi: 10.1016/j.currprobcancer.2020.100554. Epub ahead of print.
6. Caccialanza R, Cereda E, Pinto C, Cotogni P, Farina G, Gavazzi C, Gandini C, Nardi M, Zagonel V, Pedrazzoli P. Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: Insights from an exploratory survey. *Nutrition.* 2016, 32:1028-32.
7. Pedrazzoli P, Caccialanza R, Cotogni P, Degli Esposti L, Perrone V, Sangiorgi D, Di Costanzo F, Gavazzi C, Santoro A, Pinto C. The Advantages of Clinical Nutrition Use in Oncologic Patients in Italy: Real World Insights. *Healthcare (Basel).* 2020 May 6;8(2):125.

8. Cotogni P, Pedrazzoli P, De Waele E, Aprile G, Farina G, Stragliotto S, De Lorenzo F, Caccialanza R. Nutritional Therapy in Cancer Patients Receiving Chemoradiotherapy: Should We Need Stronger Recommendations to Act for Improving Outcomes? *J Cancer*. 2019;10(18):4318-4325.
9. Lobascio F, Caccialanza R, Monaco T, Cereda E, Secondino S, Masi S, Crotti S, Rizzo G, Cappello S, Borioli V, Inglardi M, Grugnetti G, Muzzi A, Triarico A, Pedrazzoli P, Brugnatelli S. Providing nutritional care to cancer patients during the COVID-19 pandemic: an Italian perspective. *Support Care Cancer*. 2020 Jun 3:1–3. doi: 10.1007/s00520-020-05557-z. Epub ahead of print.
10. Tyler R, Barrocas A, Guenter P, Araujo Torres K, Bechtold ML, Chan LN, Collier B, Collins NA, Evans DC, Godamunne K, Hamilton C, Hernandez BJD, Mirtallo JM, Nadeau WJ, Partridge J, Perugini M, Valladares A; ASPEN Value Project Scientific Advisory Council. Value of Nutrition Support Therapy: Impact on Clinical and Economic Outcomes in the United States. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2020;44(3):395-406.

17. Il supporto nutrizionale del paziente oncologico, criticità e prospettive future per un approccio personalizzato

a cura di D. D'Ugo, L. Lorenzon – Fondazione IRCCS Policlinico Universitario "A. Gemelli" / SICO
P. Pedrazzoli, R. Caccialanza – Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo"

Nei momenti di massimo stress per l'organismo, ad esempio nell'affrontare un intervento di chirurgia oncologica maggiore o nel corso dei trattamenti chemioterapici, con farmaci biologici e di radioterapia, il fabbisogno di nutrienti essenziali cresce in maniera consistente per l'attivazione di processi metabolici che nulla hanno a che fare con l'accumulo di grasso patologico, ma che portano l'individuo ad uno stato di malnutrizione. Questa condizione, soprattutto in corso di alcuni trattamenti oncologici cronici e per gli esiti degli stessi, può essere caratterizzata da un incremento del peso corporeo associato ad una perdita di massa magra (sarcopenia).

La malnutrizione del paziente oncologico provoca un prolungamento della permanenza in ospedale dopo gli interventi chirurgici, un aumento delle complicanze postoperatorie, un incremento del rischio di sviluppare tossicità durante i trattamenti oncologici attivi e della conseguente necessità di interromperli o ridurne l'intensità (con potenziale riduzione dei tassi di risposta), l'aumento della mortalità ed il peggioramento dello stato funzionale e della qualità di vita.

Il campo della nutrizione clinica ha visto negli ultimi anni uno sviluppo rapidissimo. L'importanza di un approccio nutrizionale specialistico e multidisciplinare, soprattutto in corso di cure mediche o chirurgiche oncologiche, è fondamentale ed in grado di influenzare l'esito stesso delle cure a cui il paziente viene sottoposto. La valutazione nutrizionale prima dell'intervento chirurgico per il cancro è un elemento chiave per ridurre il rischio di eventi avversi post-operatori, così come documentato in sia in studi prospettici che retrospettivi [1]. In particolare, nei pazienti affetti da neoplasie gastrointestinali da sottoporre a intervento chirurgico, la malnutrizione o la iponutrizione (assunzione orale inadeguata per un periodo superiore a due settimane) sono state entrambe correlate a un ricovero prolungato, ad un aumento della morbilità, dell'ileo post-operatorio e delle riammissioni, nonché a tassi di mortalità più elevati [1].

La letteratura scientifica indica che oltre il 70% dei pazienti con cancro è affetto da malnutrizione, in percentuale superiore alla prevalenza riportata in altre coorti ospedalizzate [2].

Tuttavia, il tasso riportato varia ampiamente tra gli studi e le diverse discipline. Il tasso di malnutrizione è stato riportato del 31-39% in pazienti con carcinoma del colon-retto ricoverati per essere sottoposti a chirurgia elettiva [3], anche se studi condotti negli Stati Uniti riportano una prevalenza inferiore al 15% [4]. Circa un quinto dei pazienti con carcinoma mammario è malnutrito [5] e allo stesso modo, circa il 28% dei pazienti con carcinoma pancreatico sottoposti presenta un certo grado di malnutrizione [4]. Ulteriormente, circa il 16% dei pazienti con carcinoma esofageo riferisce una perdita di peso involontaria [6] e circa il 23% dei pazienti con carcinoma gastrico o esofageo è malnutrito [4,7].

Questo problema impatta maggiormente i pazienti oncologici affetti da malattia metastatica: fino a un terzo dei pazienti con metastasi peritoneale sottoposti a chirurgia citoreduttiva (CRS) e chemioterapia intraperitoneale ipertermica (HIPEC) sono stati classificati come malnutriti [8] e la prevalenza di malnutrizione proteica è stata segnalata fino al 46% nei pazienti con sarcomi dei tessuti molli retroperitoneali candidati a resezione multiviscerale [9].

Uno studio multicentrico osservazionale francese sulla malnutrizione nei pazienti anziani ha documentato che la prevalenza di questa condizione è significativamente correlata all'età dei pazienti con carcinoma mamma-

rio: la malnutrizione è stata segnalata nel 32% dei pazienti di età superiore ai 70 anni rispetto al 18% dei giovani sottogruppo [10].

Tuttavia, la moltitudine di diversi parametri utilizzati per studiare e valutare lo stato nutrizionale in questi studi clinici sottolinea la mancanza di accordo su una chiara definizione del concetto di malnutrizione [11], e questo può influenzare le differenti percentuali riportate. Sulla base di questo background, la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) ha raccomandato di valutare i pazienti per malnutrizione usando uno strumento di screening validato, e coloro giudicati a rischio dovrebbero essere ulteriormente studiati. La valutazione clinica dovrebbe essere eseguita utilizzando l'indice di massa corporea (BMI), l'indice di massa grassa libera (FFMI) e la valutazione involontaria della perdita di peso. La malnutrizione deve quindi essere definita come un BMI <18.5 o la combinazione di perdita di peso involontaria (> 10% del peso abituale o > 5% in un periodo di 3 mesi) e BMI <20 o <22 kg / m² (rispettivamente in pazienti di età inferiore a o di età superiore a 70 anni) o FFMI <15 o <17 kg / m² (rispettivamente nelle femmine o nei maschi) [12].

La malnutrizione, la denutrizione, la cachessia e la sarcopenia sono tutti problemi ben noti, e quindi gli interventi per risolverli svolgono un ruolo cruciale nel prevenire le complicazioni derivanti da queste condizioni.

Purtroppo l'aderenza alle linee guida e alle raccomandazioni sinora pubblicate è molto bassa nella pratica clinica usuale, con l'eccezione di esperienze virtuose.

Un recente studio americano ha dimostrato che solo il 38% delle fellowship in oncologia chirurgica coloretta e gastrointestinale, utilizza un percorso strutturato di screening nutrizionale preoperatorio. I chirurghi sono responsabili della valutazione nutrizionale nell'85% dei casi e, sebbene la maggior parte degli interventi chirurgici sia eseguita in regime elettivo, la valutazione dello stato nutrizionale è condotta nel reparto chirurgico nella metà dei casi [14].

Nonostante ciò, è stato documentato come l'implementazione della valutazione nutrizionale, l'uso di immuno-nutrizione e l'adesione ai protocolli di enhanced recovery after surgery (ERAS), sia una strategia sicura e costo-effettiva nei pazienti affetti da carcinoma del colon retto da sottoporre a chirurgia elettiva [15].

Nel 2002 nasce l'ERAS Society, una società scientifica che pone il fine della sua ricerca nel "Enhanced Recovery After Surgery" ossia un potenziamento dei percorsi clinici prima e dopo l'atto chirurgico per massimizzare i risultati e minimizzare le complicanze. Questa società ha prodotto numerose linee guida specifiche per varie branche della chirurgia oncologica ponendo un accento fondamentale sul supporto nutrizionale specializzato, elemento fondamentale da una parte per un recupero ottimale ed un ritorno precoce e sicuro alle attività quotidiane del paziente, dall'altra per facilitare l'adesione alle cure oncologiche successive, quando necessarie. Nell'ambito dell'Oncologia Medica, è sempre più evidente la necessità che la collaborazione tra oncologi e nutrizionisti clinici divenga sistematica. Negli ultimi anni, è migliorata la sensibilità su questa tematica, non solo a livello istituzionale, ma anche tra gli operatori sanitari.

Il Gruppo di Lavoro Intersocietario AIOM-SINPE-F.A.V.O. ha elaborato delle Raccomandazioni relative alla gestione nutrizionale in Oncologia e, successivamente, la Carta dei Diritti all'Appropriato e Tempestivo Supporto Nutrizionale per i Pazienti Oncologici, che è servita da spunto al Ministero della Salute per pubblicare, nel dicembre 2017, le Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici nel contesto dell'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017: Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici lunedì 18 dicembre 2017 (<http://www.regioni.it/sanita/2017/12/18/conferenza-stato-regioni-del-14-12-2017-accordo-sul-documento-recante-linee-di-indirizzo-sui-percorsi-nutrizionali-nei-pazienti-oncologici-544249/>).

Lo stesso Gruppo intersocietario ha anche evidenziato, a seguito di una survey su base nazionale, la necessità urgente di favorire l'empowerment dei pazienti, che è indispensabile per favorire l'aderenza alle cure e mantenere un'alimentazione corretta nel corso del follow-up anche in presenza di patologia cronica e/o di guarigione [16-17].

Considerando l'importanza che il supporto nutrizionale sta acquistando per il paziente candidato ad intervento di chirurgia oncologica e/o terapia sistemica, è ormai evidente come la valutazione e la terapia nutrizionale rappresentino un innegabile diritto che deve essere garantito ad ogni paziente oncologico, sia esso trattato con terapie mediche, radioterapia o con chirurgia.

Nonostante le solide evidenze scientifiche avvalorino quanto sopra riportato, la consapevolezza delle conseguenze negative della malnutrizione nel malato oncologico è ancora insufficiente sia tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione clinica che tra i pazienti, anche a causa del circolare, tramite vari canali, di una non corretta e adeguata informazione. Proprio per questo motivo, anche la European Society of Surgical Oncology ha aderito alla mission della ERAS® Society nella cosiddetta ERAS coalition, per promuovere la consapevolezza tra gli oncologi chirurgici sulla malnutrizione, per incoraggiare la valutazione nutrizionale e migliorare la pratica per le migliori opzioni di trattamento [1].

Studi molto recenti, anche relativi a "real world data" internazionali, hanno ribadito nuovamente la necessità di colmare urgentemente il gap tra le evidenze scientifiche osservazionali e la pratica clinica corrente, nella quale dovrebbero essere concretamente implementati di percorsi diagnostici e terapeutici specifici per le diverse tipologie di neoplasia, finalizzati a valutare precocemente il rischio nutrizionale nei pazienti, supportare gli stessi in modo appropriato, consentendo il miglioramento dei risultati clinici e della qualità di vita [18,19].

Data la rilevanza dell'argomento, la ESPEN ha difatti pubblicato diverse raccomandazioni e linee guida, comprensivi di definizioni e criteri diagnostici validati [11-12; 20-22]: tra questi, l'uso di uno screening del rischio nutrizionale (NSR) basato sul BMI, la perdita di peso, la ridotta assunzione di cibo e la severità della malattia [23]. Altri includono il Malnutrition Universal Screening Tool, il Nutritional Risk Screening 2002, il Mini Nutritional Assessment, lo Short Nutritional Assessment Questionnaire, e il Malnutrition Screening Tool e Subjective Global Assessment [24]. In particolare, il Mini Nutritional Assessment sembra identificare più pazienti "a rischio", mentre il Nutritional Risk Screening 2002 valuti meglio la malnutrizione esistente [25]. Proprio per questo, la Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) ha recentemente suggerito un approccio in due fasi: il primo screening per identificare lo stato "a rischio" mediante l'uso di qualsiasi strumento di screening convalidato ed in un secondo momento, la valutazione per la diagnosi e la classificazione della gravità della malnutrizione [26]. L'uso di questi strumenti, tuttavia, nella comunità oncologica chirurgica è ampiamente trascurato, come documentato da una recente indagine globale condotta dalla ESSO [27].

L'ESPEN ha inoltre recentemente enfatizzato i passaggi per aggiornare l'assistenza nutrizionale per le persone affette da cancro, tra cui "utilizzare interventi nutrizionali multimodali con piani personalizzati, compresa l'assistenza focalizzata sull'aumento dell'assunzione nutrizionale".

Difatti, non secondario è inoltre il ruolo dell'alimentazione nel preservare la qualità di vita e prevenire le patologie metaboliche che possono essere associate al rischio di recidive nei pazienti lungoviventi e/ o guariti. Le evidenze scientifiche sull'impatto di dieta, peso e nutrizione nella prevenzione oncologica non primaria e sul rischio di recidiva sono ad oggi limitate. La quantità e qualità della ricerca in questo ambito, diversamente da quanto riportato per la prevenzione primaria, sono spesso insufficienti per formulare conclusioni definitive. Progetti di ricerca multicentrici con casistiche adeguate e metodi standardizzati sono quindi necessari per migliorare la qualità delle evidenze e fornire risposte cliniche adeguate, anche con l'eventuale supporto da parte di personale specializzato in merito agli aspetti motivazionali e psicoterapeutici.

In futuro, lo sviluppo di strumenti educativi e l'introduzione di medici dedicati nei team multidisciplinari sono altamente raccomandati in tutte le specialità dell'oncologia medica e chirurgica. Un esempio di nuova piattaforma, è il programma Life Long Learning (LLL) in Nutrizione Clinica e Metabolismo, lanciato di recente, fornito da ESPEN e sviluppato con il supporto dell'Unione Europea. Questa piattaforma educativa mira a fornire una qualifica post-laurea in Nutrizione Clinica; i moduli di apprendimento sono stati accreditati dall'Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) e, si spera, contribuiranno positivamente all'implementazione della pratica clinica quotidiana.

In questo contesto, è nato un progetto con il supporto di Alleanza Contro il Cancro (ACC), in collaborazione con la Fondazione IRCCS Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma, la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia, AIMAC e F.A.V.O., si prefigge di lavorare ad un programma che porti 1) ad implementare in modo sistematico la valutazione e il supporto nutrizionale nei pazienti oncologici in tutte le fasi terapeutiche, 2) all'attivazione o implementazione della ricerca clinica e traslazionale; con il fine ultimo di migliorare i risultati clinici in termini di outcome e qualità di vita, 3) all'attuazione concreta delle Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici in tutte le fasi della malattia.

Il suddetto programma potrà articolarsi in studi clinici multicentrici osservazionali di intervento nei diversi setting di cura, con le seguenti finalità:

- creare un network multidisciplinare di specialisti (chirurghi / gastroenterologi / oncologi / nutrizionisti clinici / dietisti) afferenti agli IRCCS che aderiscono a ACC e con il contributo di AIMAC e F.A.V.O., finalizzato all'implementazione dei percorsi nutrizionali per i pazienti oncologici in tutte le fasi della malattia;
- consolidare l'evidenza relativa all'impatto della malnutrizione/sarcopenia sui risultati clinici;
- implementare protocolli di intervento nutrizionale precoce, che possono, a seconda del setting e della patologia, prevedere il counseling abbinato o meno ai supplementi nutrizionali orali, la nutrizione artificiale, eventualmente anche con l'ausilio di nuove tecnologie informatizzate e la valutazione di parametri immunologici e del microbioma;
- elaborare protocolli gestionali relativi allo screening e al supporto nutrizionale integrati con i protocolli terapeutici oncologici;
- fornire indicazioni utili al miglioramento della qualità di vita e alla riduzione del rischio di patologie metaboliche ai pazienti lungoviventi e/o guariti anche in merito agli aspetti motivazionali e psicoterapeutici;
- migliorare la formazione in materia di tematiche nutrizionali degli operatori sanitari che, a vario titolo, hanno in cura i pazienti oncologici.

Bibliografia essenziale

1. Sandrucci S, Beets G, Braga M, Dejong K, Demartines N. Perioperative nutrition and enhanced recovery after surgery in gastrointestinal cancer patients. A position paper by the ESSO task force in collaboration with the ERAS society (ERAS coalition). *Eur J Surg Oncol* 2018; 44: 509-514.
2. Lim SL, Ong KC, Chan YH, Loke WC, Ferguson M, Daniels L. Malnutrition and its impact on cost of hospitalization, length of stay, readmission and 3-year mortality. *Clin Nutr* 2012; 31: 345-50.
3. Schwegler I, von Holzen A, Gutzwiller JP, Schlumpf R, Mühlebach S, Stanga Z. Nutritional risk is a clinical predictor of postoperative mortality and morbidity in surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2010; 97: 92-7.
4. McKenna NP, Bews KA, B Al-Refaie W, Colibaseanu DT, Pemberton JH, Cima RR, Habermann EB. Assessing malnutrition before major oncologic surgery: one size does not fit all. *J Am Coll Surg* 2020 Feb 5. pii: S1072-7515(20)30124-1. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2019.12.034. [Epub ahead of print].
5. Hébuterne X, Lemarié E, Michallet M, de Montreuil CB, Schneider SM, Goldwasser F. Prevalence of malnutrition and current use of nutrition support in patients with cancer. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2014; 38: 196-204.
6. Bozzetti F; SCRINIO Working Group. Screening the nutritional status in oncology: a preliminary report on 1,000 outpatients. *Support Care Cancer* 2009; 17: 279-84.
7. Gianotti L, Fumagalli Romario U, De Pascale S, Weindelmayer J, Mengardo V, Sandini M, Cossu A, Parise P, Rosati R, Bencini L, Coratti A, Colombo G, Galli F, Rausei S, Casella F, Sansonetti A, Maggioni D, Costanzi A, Bernasconi DP, De Manzoni G. Association between compliance to an enhanced recovery protocol and outcome after elective surgery for gastric cancer. Results from a western population-based prospective multicenter study. *World J Surg* 2019; 43: 2490-2498.

8. Reece L, Dragicevich H, Lewis C, Rothwell C, Fisher OM, Carey S, Alzahrani NA, Liauw W, Morris D. Pre-operative nutrition status and postoperative outcomes in patients undergoing cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy. *Ann Surg Oncol* 2019; 26: 2622-2630.
9. Previtali P, Fiore M, Colombo J, Arendar I, Fumagalli L, Pizzocri M, Colombo C, Rampello NN, Mariani L, Gronchi A, Codazzi D. Malnutrition and perioperative nutritional support in retroperitoneal sarcoma patients: results from a prospective study. *Ann Surg Oncol* 2019 Dec 17. doi: 10.1245/s10434-019-08121-0.
10. Lacau St Guily J, Bouvard É, Raynard B, Goldwasser F, Maget B, Prevost A, Seguy D, Romano O, Narciso B, Couet C, Balon JM, Vansteene D, Salas S, Grandval P, Gyan E, Hebuterne X. NutriCancer: a French observational multicentre cross-sectional study of malnutrition in elderly patients with cancer. *J Geriatr Oncol* 2018; 9: 74-80.
11. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, Compher C, Correia I, Higashiguchi T, Holst M, Jensen GL, Malone A, Muscaritoli M, Nyulasi I, Pirlich M, Rothenberg E, Schindler K, Schneider SM, de van der Schueren MA, Sieber C, Valentini L, Yu JC, Van Gossum A, Singer P. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr* 2017; 36: 49-64.
12. Cederholm T, Bosaeus I, Barazzoni R, Bauer J, Van Gossum A, Klek S, Muscaritoli M, Nyulasi I, Ockenga J, Schneider SM, de van der Schueren MA, Singer P. Diagnostic criteria for malnutrition - An ESPEN Consensus Statement. *Clin Nutr* 2015; 34: 335-40.
13. Klek S, Chourdakis M, Bischoff S, Dubrov S, Forbes A, Galas A, Genton L, Gundogdu HR, Irtun O, Jagmane I, Jakobson-Forbes T, Jirka A, Kennedy N, Klimasauskas A, Khoroshilov I, Leon-Sanz M, Muscaritoli M, Panisic-Sekeljic M, Poulia KA, Schneider S, Siljamäki-Ojansuu U, Uyar M, Wanten G, Krznaric Z. Economy matters to fight against malnutrition: Results from a multicenter survey. *Clin Nutr* 2017; 36: 162-169.
14. Williams JD, Wischmeyer PE. Assessment of perioperative nutrition practices and attitudes - A national survey of colorectal and GI surgical oncology programs. *Am J Surg* 2017; 213: 1010-1018.
15. Rinninella E, Persiani R, D'Ugo D, Pennestrì F, Cicchetti A, Di Brino E, Cintoni M, Miggiano GAD, Gasbarrini A, Mele MC. NutriCatt protocol in the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program for colorectal surgery: The nutritional support improves clinical and cost-effectiveness outcomes. *Nutrition* 2018; 50: 74-81.
16. Caccialanza R, Lobascio F, Cereda E, Aprile G, Farina G, Traclò F, Borioli V, Caraccia M, Turri A, De Lorenzo F, Pedrazzoli P; AIOM-SINPE-F.A.V.O. and Fondazione AIOM Working Group. Cancer-related malnutrition management: A survey among Italian Oncology Units and Patients' Associations. *Curr Probl Cancer*. 2020 28:100554. doi: 10.1016/j.currprobcancer.2020.100554. Epub ahead of print.
17. Gavazzi C, Sieri S, Traclò F, Sproviero A, Vandoni G, Ricci R, Stragliotto S, Zagonel V; AIOM-SINPE-F.A.V.O. working group. Changes in food habits in cancer patients in Italy: a survey. *AIOM - SINPE - F.A.V.O.. Nutrition*. 2018; 55-56:140-145.
18. Caccialanza R, Goldwasser F, Marschal O, Ottery F, Schiefke I, Tilleul P, Zalcman G, Pedrazzoli P. Unmet needs in clinical nutrition in oncology: a multinational analysis of real-world evidence. *Ther Adv Med Oncol*. 2020; 12:1758835919899852.
19. Pedrazzoli P, Caccialanza R, Cotogni P, Degli Esposti L, Perrone V, Sangiorgi D, Di Costanzo F, Gavazzi C, Santoro A, Pinto C. The Advantages of Clinical Nutrition Use in Oncologic Patients in Italy: Real World Insights. *Healthcare (Basel)*. 2020 May 6;8(2):125.
20. Guerra RS, Fonseca I, Sousa AS, Jesus A, Pichel F, Amaral TF. ESPEN diagnostic criteria for malnutrition - A validation study in hospitalized patients. *Clin Nutr* 2017; 36: 1326-1332.
21. Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hübner M, Klek S, Laviano A, Ljungqvist O, Lobo DN, Martindale R, Waitzberg DL, Bischoff SC, Singer P. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr* 2017; 36: 623-650.
22. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, Fearon K, Hütterer E, Isenring E, Kaasa S, Krznaric Z, Laird B, Larsson M, Laviano A, Mühlebach S, Muscaritoli M, Oldervoll L, Ravasco P, Solheim

- T, Strasser F, de van der Schueren M, Preiser JC. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr* 2017; 36: 11-48.
23. Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M; Educational and Clinical Practice Committee, European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN). ESPEN guidelines for nutrition screening 2002. *Clin Nutr* 2003;22:415-421.
24. Anthony PS. Nutrition screening tools for hospitalized patients. *Nutr Clin Pract* 2008; 23: 373-82.
25. Young AM, Kidston S, Banks MD, Mudge AM, Isenring EA. Malnutrition screening tools: comparison against two validated nutrition assessment methods in older medical inpatients. *Nutrition* 2013;29: 101-6
26. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, Baptista G, Barazzoni R, Blaauw R, Coats A, Crivelli A, Evans DC, Gramlich L, Fuchs-Tarlovsky V, Keller H, Llido L, Malone A, Mogensen KM, Morley JE, Muscaritoli M, Nyulasi I, Pirlich M, Pisprasert V, de van der Schueren MAE, Siltharm S, Singer P, Tappenden K, Velasco N, Waitzberg D, Yamwong P, Yu J, Van Gossum A, Compher C, GLIM Core Leadership Committee; GLIM Working Group. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin Nutr* 2019;38:1-9. doi:10.1016/j.clnu.2018.08.002.
27. Lorenzon L, Brandl A, Cortes Guiral D, Hoogwater F, Lundon D, Marano L, Montagna G, Polom K, Primavesi F, Schrage Y, Gonzalez-Moreno S, Kovacs T, D'Ugo D, Sandrucci S. Nutritional assessment in surgical oncology: An ESSO-EYSAC global survey. *EJSO* 2020; in press doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejso.2020.08.028>.

18. Gestione del paziente con melanoma: dal team multidisciplinare al PDTA per il territorio. L'esempio di Sassari

a cura di G. Palmieri, M. Colombino, R. N. Dallochio, M. Serra – Unità Genetica Tumori, CNR, Sassari

M. F. Dedola – Radioterapia

S. Casula, F. Demaria – Psicologia Ospedaliera

P. Lampus, S. Profili – Diagnostica Immagini

M. A. Montesu, R. Rita Satta – Dermatologia

G. Motroni, Maria Cristina Varone – Riabilitazione Funzionale

C. Rubino, G. Sini – Chirurgia Plastica

T. Scotto – Oncologia Medica

P. Solinas, A. Spanu – Medicina Nucleare

A. Cossu, M. Antonietta Fedeli, A. Lissia – Anatomia Patologica, AOU, Sassari

Inquadramento della malattia

Il melanoma è un tumore ad un elevato impatto sociale. Lo testimoniano la sua impressionante e costante crescita nonché l'elevata prevalenza tra i giovani. In particolare, negli ultimi 20 anni l'incidenza in Italia è pressoché raddoppiata, passando da 7000 a più di 14.000 nuove diagnosi per anno; costituisce il 2° e 3° tumore più frequente nei maschi e nelle femmine al di sotto di 50 anni, rispettivamente.

Un fototipo chiaro ed un elevato numero di nevi sulla pelle sono fattori di rischio per melanoma. Circa il 10% di tutti i pazienti presenta almeno 1 familiare di primo grado affetto e possono essere portatori di mutazione in geni di suscettibilità al melanoma. In tutti gli individui, soprattutto in quelli che presentano i suddetti fattori di rischi, bisogna evitare l'esposizione nelle ore centrali della giornata ed utilizzare creme con filtro solare ed altri mezzi di foto-protezione in associazione a tempi di esposizioni ridotti.

La chirurgia è il trattamento elettivo. Dopo l'asportazione della lesione primaria e la conferma istologica della diagnosi di melanoma, si esegue un secondo intervento di ampliamento di cute attorno alla cicatrice della prima asportazione e, quando indicato, anche la simultanea ricerca del linfonodo sentinella. Il trattamento medico con terapia a bersaglio molecolare (nei melanomi con mutazione di BRAF) e/o con immunoterapia è indicato nei pazienti con melanoma metastatico, come terapia adiuvante nel caso di metastasi linfonodali regionali oppure come terapia sistemica nella malattia avanzata (metastasi a distanza).

L'anticipazione della cura impone la gestione multidisciplinare del paziente con melanoma ed applicazione di un Percorso Diagnostico, Terapeutico ed Assistenziale (cosiddetto PDTA) idoneo allo specifico stadio di malattia di ogni singolo paziente, in modo da garantire l'attinenza alle linee guida ufficiali per la diagnosi e cura della malattia.

Diagnosi e trattamento della malattia

La gestione del paziente con melanoma è molto complessa e richiede il massimo impegno per promuovere l'integrazione e la sinergia tra le varie discipline nonché per migliorare il livello qualitativo dei percorsi diagnostici e terapeutici. È unanimemente riconosciuto che il melanoma ha agito da vero e proprio "apri-pista" verso approcci di qualità nel percorso di classificazione e gestione del paziente oncologico, basato su:

- definizione dei gruppi di individui a rischio in cui attuare prevenzione primaria e secondaria;
- riconoscimento del ruolo fondamentale della corretta classificazione molecolare mediante la determinazione dello stato mutazionale del gene BRAF, per la sua capacità di predire l'elevata efficacia di risposta alla terapia a bersaglio molecolare;

- riconoscimento della necessità di anticipare il trattamento con terapia a bersaglio molecolare (nei melanomi con mutazione di BRAF) o con immunoterapia alle fasi più precoci, quando si ipotizza l'esistenza di malattia minima residua (cioè, a livello esclusivamente microscopico), in cui la somministrazione della durata limitata (un anno) di tali terapie biologiche innovative è stata dimostrata efficace nel ridurre in maniera netta ($\geq 50\%$) il rischio di progressione della malattia nel tempo, con impatto considerevole sul miglioramento della sopravvivenza libera da malattia e, di conseguenza, della sopravvivenza globale;
- validazione di procedure di terapia integrata nella malattia avanzata, affiancando il controllo della malattia localizzata alle terapie mediche sistemiche. Nel caso di progressione di malattia durante la terapia medica con lo sviluppo di metastasi singole o limitate (cosiddetta "malattia oligo-metastatica"), il trattamento locoregionale delle lesioni in progressione - per esempio, mediate escissione chirurgica oppure radioterapia mirata (cosiddetta "stereotassica") - riesce a evitare l'interruzione della terapia medica ed controllare il decorso della malattia. Questo approccio, la cui efficacia è stata positivamente constatata da molti clinici nella gestione del paziente con melanoma è riconosciuto in oncologia come trattamento "*beyond progression*" (cioè, che prosegue oltre la progressione minima).

Centralità del team multidisciplinare

La pianificazione della gestione del paziente con melanoma va affrontata da un'équipe composta da diversi specialisti, che costituisce un team multidisciplinare, in grado di prendersi cura di elaborare il piano di trattamento, tenendo conto di vari fattori, quali il tipo istologico e lo stadio del tumore, l'età e le condizioni generali del malato. In questo modo si procede alla costruzione di un percorso per la presa in carico del paziente con melanoma, condiviso tra tutti i professionisti del team multidisciplinare, che includa anche un'analisi continua del contesto epidemiologico, assistenziale e di ricerca, e che sia pienamente aderente agli standard riconosciuti dalla comunità scientifica ed alle linee guida nazionali - con particolare riferimento a quelle dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Inoltre deve essere stabilita una adeguata pianificazione del monitoraggio dell'efficienza del team multidisciplinare, con una sempre ben dettagliata identificazione delle responsabilità nelle attività delle varie discipline, nonché l'utilizzo di un set di indicatori di efficacia. Il costante aggiornamento degli avanzamenti clinico-scientifici consente una continua revisione della validità dei criteri per la presa in carico e gestione del paziente (nel nostro caso, quello affetto da melanoma), in un ciclo di miglioramento permanente.

Team multidisciplinare e PDTA: l'esperienza di Sassari

Per il melanoma, esiste un PDTA o Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale, che è stato ufficializzato con atto aziendale (*deliberazione AOU-Sassari n. 109 del 13/02/2019*), per la presa in carico del paziente con melanoma, con la costituzione di un centro di riferimento finalizzato al miglioramento continuo dell'accoglienza e dell'assistenza, con riduzione dei tempi di diagnosi, stadiazione, trattamento e follow-up, volto sia a valorizzare una relazione sinergica tra i diversi professionisti che seguono a vario livello il paziente con melanoma sia a costituire un polo di attrazione per ricerca e innovazione riguardo a sperimentazioni clinico traslazionali (con particolare riferimento alle opzioni della medicina di precisione), anche a valenza internazionale, migliorando così la qualità delle cure attraverso l'esperienza maturata.

Il modello di PDTA sul melanoma così deliberato - ma già attivo fin dal febbraio 2018 [alla data di dicembre 2019 (dopo 22 mesi di attività) sono stati portati in discussione 208 nuovi casi, con età mediana alla diagnosi di 67 anni (range, 28-92) e prevalenza del sesso maschile (96 femmine e 112 maschi) - sta operando sul territorio della provincia di Sassari per:

- a. incrementare la diagnosi del melanoma ad uno stadio più facilmente curabile, con notevole impatto sulla riduzione dei costi ed il raggiungimento di una sopravvivenza prolungata del paziente;

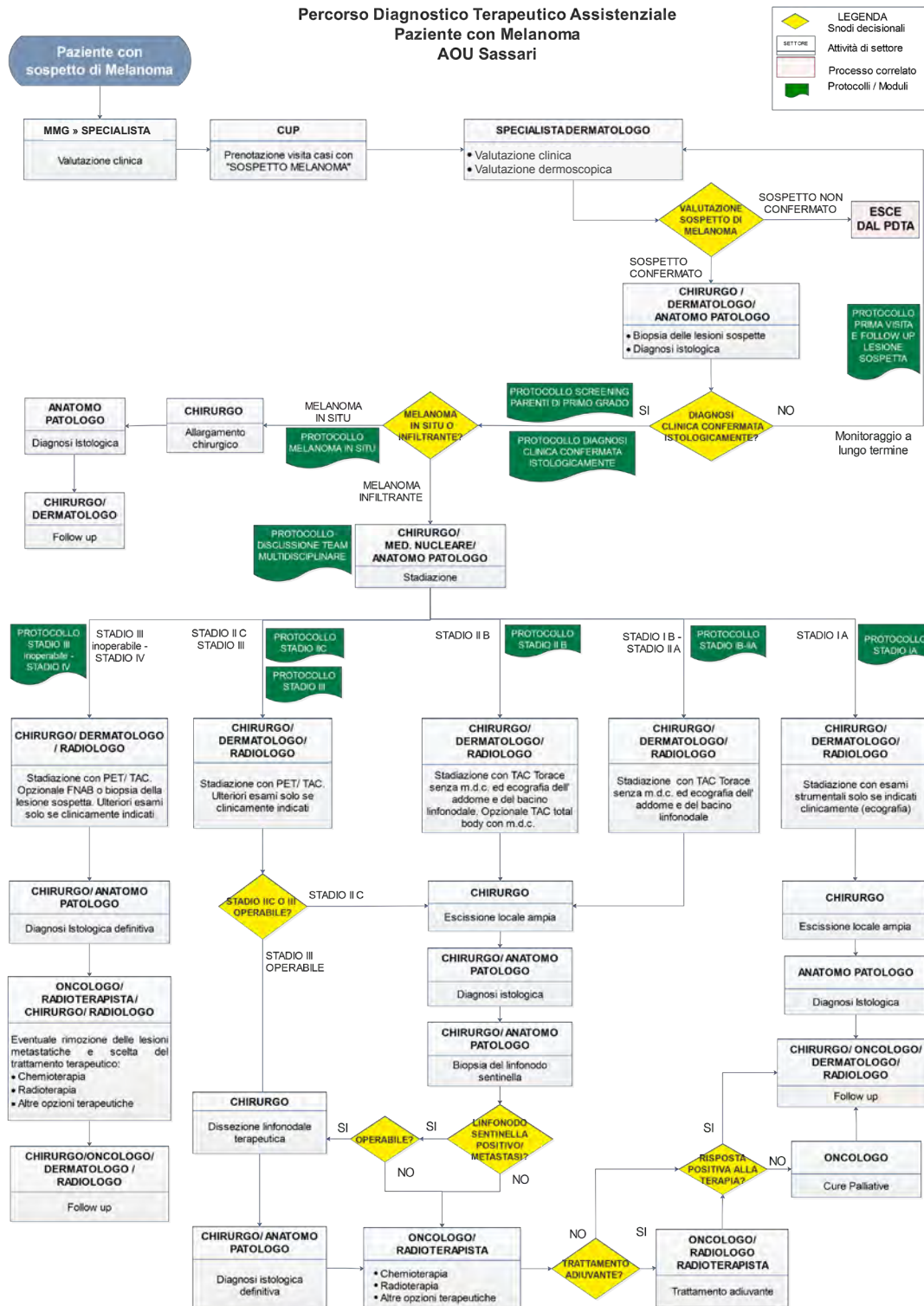
- b. garantire uno standard elevato della qualità del trattamento medico e chirurgico integrato, migliorando sia la sopravvivenza complessiva che la qualità di vita attraverso una riduzione delle complicanze precoci e tardive basata sul rapporto stretto con i medici di medicina generale del territorio (e conseguente ulteriore beneficio economico per la comunità). Tutto ciò presuppone quindi non solo un approccio multidisciplinare e multiprofessionale ma anche una continuità di cura ospedale-territorio;
- c. garantire il trattamento più efficace e più adeguato per le diverse tipologie di pazienti, partendo dalla loro classificazione approfondita ed accurata, attraverso approcci avanzati di diagnostica molecolare - disponibili all'interno del gruppo di lavoro costituito e forniti anche precocemente (al momento della prima identificazione di malattia neoplastica metastatica a livello linfonodale da parte dell'anatomo-patologo che lo accerta istologicamente, vengono avviati subito i test mutazionali per la classificazione molecolare del paziente). Tutto ciò porta all'ottimizzazione dell'impiego dei farmaci innovativi ad alto costo (immunoterapici e farmaci a bersaglio molecolare), in aderenza ai criteri della medicina basata sull'evidenza scientifica (EBM: *Evidence-Based-Medicine*);
- d. favorire l'accesso a terapie innovative fornite nell'ambito delle sperimentazioni nazionali ed internazionali, riducendo così la migrazione dei pazienti verso altri centri nazionali presso cui tali protocolli clinici sperimentali sono disponibili.

Riassumendo, la costituzione di tale centro di riferimento nell'AOU di Sassari offre la piena presa in carico del paziente con melanoma o sospetto melanoma nell'ambito del territorio.

In particolare, gli obiettivi specifici che sta perseguendo il PDTA dell'AOU di Sassari sono:

- valorizzare una relazione sinergica tra i vari professionisti che trattano il paziente con melanoma, attraverso:
 - o una mappatura del livello di servizio offerto (in funzione delle risorse strutturali e tecnologiche e di quelle professionali ed esperienziali disponibili);
 - o una definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali più appropriati e fattibili per una presa in carico efficiente ed efficace del paziente;
- attivare un sistema di misurazione e monitoraggio di indicatori utili per la valutazione delle performance clinico-economiche-prestazionali;
- costituire un polo di attrazione per ricerca e innovazione riguardo a sperimentazioni clinico traslazionali, anche a valenza internazionale, migliorando così la qualità delle cure attraverso l'esperienza maturata;
- migliorare l'offerta formativa, garantendo percorsi educazionali avanzati mirati e qualificati rivolti, in primis, alle figure professionali in formazione;
- promuovere iniziative volte alla sensibilizzazione ed alla prevenzione della patologia, partendo dal dato di una popolazione, nella regione Sardegna, geneticamente omogenea, tale da consentire ipotesi predittive dovute ad una maggiore incidenza di fattori di rischio.

[Diagramma di flusso PDTA AOU Sassari]



19. Conoscenza, uso e attitudine verso gli strumenti di digital health tra i pazienti oncologici

a cura di E. Santoro – Laboratorio di Informatica Medica,
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
A. Lugo, E. Borroni – Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita,
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
D. Pero, L. del Campo, F. Traclò – Aimac

Introduzione

La digital health ha subito nel corso degli ultimi anni una notevole accelerazione proponendo soluzioni per medici e pazienti. Uno studio di Research2guidance (2017) ha stimato che le App in ambito medico sono cresciute di circa 78.000 unità solo nell'ultimo anno, raggiungendo la cifra record di 325.000, la maggior parte delle quali rivolte all'area dell'alimentazione e del benessere. Anche il mercato dei dispositivi indossabili (smartwatch, braccialetti intelligenti e strumenti simili in grado di monitorare attività fisica, parametri fisiologici e altri valori raccolti attraverso i sensori di cui essi sono dotati) è in forte espansione. In questo mercato l'Italia (con il 10,3% della popolazione) è seconda, in termini di numero di utenti che possiedono un dispositivo indossabile per il monitoraggio dell'attività fisica, dietro agli Stati Uniti (12,2%), e davanti a Germania (5,4%) e Francia (4,6%). Nella letteratura scientifica l'uso di App, wearable e piattaforme di social network è ampiamente discusso mettendo in evidenza come tali strumenti offrano ai pazienti la possibilità di raccogliere e accedere a dati analitici in grado di gestire la propria salute, controllare le proprie malattie e prevenirne di nuove attraverso la modifica degli stili di vita e il monitoraggio continuo di fattori di rischio alla loro base.

Indagini condotte su associazioni di pazienti hanno evidenziato come App per la salute e wearable offrono nuove opportunità per coinvolgere i pazienti nei vari processi che riguardano la gestione e la conoscenza del proprio stato di salute. Il loro utilizzo per scopi medici è tuttavia limitato, poiché i pazienti sono in attesa di maggiori evidenze che ne dimostrino la reale efficacia nonché di interventi che ne rendano più semplice l'utilizzo e di iniziative che evitino un eccesso di medicalizzazione.

A ciò occorre aggiungere che il ruolo di Internet (nelle sue differenti componenti) è controverso: da una parte offre numerose informazioni che possono aiutare cittadini e pazienti ad aumentare le proprie conoscenze, dall'altra contribuisce ad aumentare la confusione su determinate tematiche di salute.

Infine, la comunicazione medico-paziente è sempre più spesso mediata dalle tecnologie e ancora poco si conosce sugli strumenti che essi usano e sui contenuti che si scambiano.

Al fine di ottenere informazioni sulla conoscenza, sull'uso e sull'attitudine verso gli strumenti di digital health tra i pazienti oncologici, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, in collaborazione con l'Associazione Italiana Malati di Cancro, Parenti e Amici (Aimac), nel corso del 2019 ha condotto una indagine tra i pazienti afferenti alla stessa Aimac.

Obiettivi

Lo studio si è posto tre obiettivi principali:

- 1) Analizzare le attitudini verso l'innovazione digitale (in particolare App, wearable, Internet e social network, strumenti di digitalizzazione dei dati sanitari personali) tra i pazienti con patologie oncologiche
- 2) Analizzare il comportamento dei pazienti oncologici nell'impiego di Internet e dei social network per la ricerca di informazioni
- 3) Descrivere gli strumenti tecnologici che i pazienti oncologici usano nella comunicazione con il proprio medico o oncologo e la tipologia di contenuti che essi si scambiano

Metodi

La ricerca è stata condotta attraverso una survey online tra i pazienti che afferiscono ad Aimac. Il questionario sottoposto ai pazienti era composto da circa 40 domande, la maggior parte delle quali chiuse (cioè con risposte che erano scelte da un elenco predefinito). La diffusione dell'invito a compilare il questionario (con il corrispondente link e una lettera che illustrava lo scopo dell'iniziativa) è stata operata da Aimac attraverso i propri canali di comunicazione newsletter, siti web e profili social, forum, punti informativi presenti sul territorio italiano, servizio di helpline.

Oltre ai dati demografici, il questionario ha raccolto dati riguardanti:

- 1) l'uso di Internet e di social network per cercare informazioni che riguardano la propria salute
- 2) l'uso di App e di wearable da parte dei pazienti per scopi di salute
- 3) l'uso di strumenti di comunicazione digitale nella comunicazione medico-paziente

I dati sono stati raccolti in maniera anonima e nel rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) nel periodo compreso tra il 22 luglio e il 27 settembre 2019.

Risultati

Alla indagine hanno risposto 566 pazienti, 29 dei quali non avevano completato il questionario (in questi casi molti degli outcome dello studio non erano disponibili). L'analisi definitiva è stata quindi condotta su 537 questionari completi.

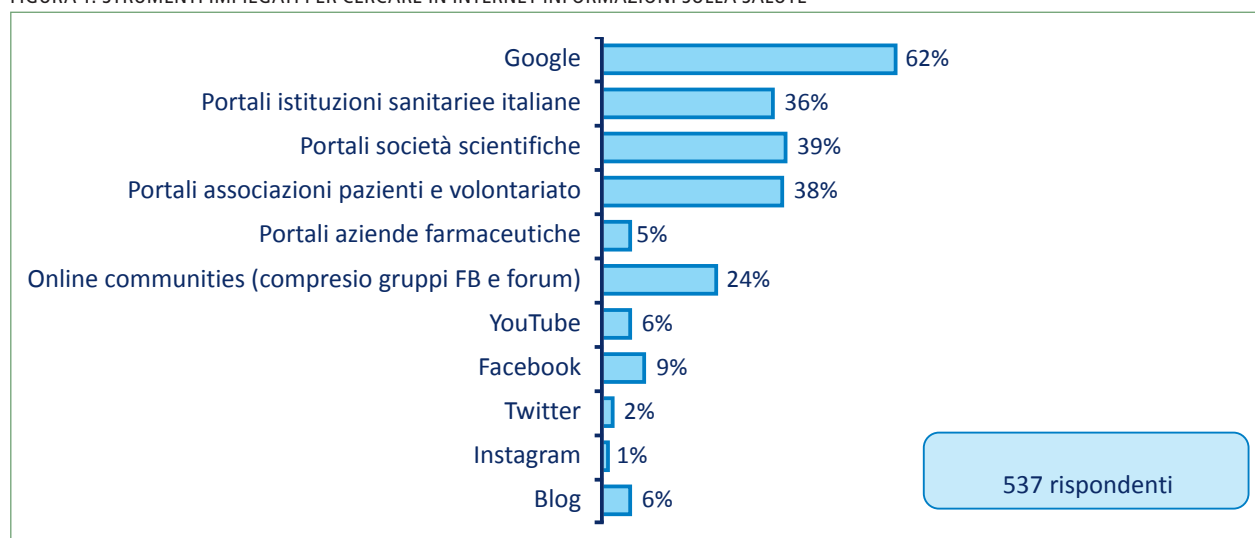
I rispondenti (età media 55 anni, 75% donne e 25% uomini) provenivano nel 50% dei casi dal Nord Italia (50%), nel 28% dal Centro Italia e nel 22% dal Sud Italia/Isole. La maggior parte era laureato o disponeva di un titolo di studio superiore (40%) o era diplomato alle scuole medie superiori (47%), mentre solo il 13% possedeva il diploma di media inferiore o la licenza media.

La ricerca di informazioni mediche

La maggior parte dei pazienti oncologici intervistati si rivolge al proprio oncologo (81%) o al proprio medico (61%) per ottenere informazioni che riguardano la propria salute, ma Internet rimane per loro una risorsa importante a cui si rivolge in gran numero (74%). Le associazioni di pazienti rimangono tuttavia un punto di riferimento per 1 paziente su tre.

Tra gli strumenti usati dai pazienti oncologici per la ricerca in internet di informazioni che riguardano la propria salute (figura 1), Google è il più utilizzato (62%). È tuttavia da segnalare l'orientamento da parte dei pazienti ad affidarsi a siti web di provata affidabilità come quelli delle società scientifiche, delle istituzioni sanitarie e

FIGURA 1. STRUMENTI IMPIEGATI PER CERCARE IN INTERNET INFORMAZIONI SULLA SALUTE



delle associazioni di pazienti (con una percentuale intorno al 40% dei rispondenti), segno di una maggiore conoscenza e maturità di questa tipologia di pazienti. Particolarmente frequentate sono le online communities (social network, forum, gruppi di discussione – anche quelli su Facebook –, ad accesso esclusivo dei pazienti e attraverso i quali essi hanno numerose occasioni di confronto tra i propri pari) a cui si rivolge un paziente su quattro, mentre poco usate sembrano essere le piattaforme di social media (come Instagram e Twitter, sotto la percentuale del 2%) con la sola eccezione di Facebook (9%) e di YouTube (6%).

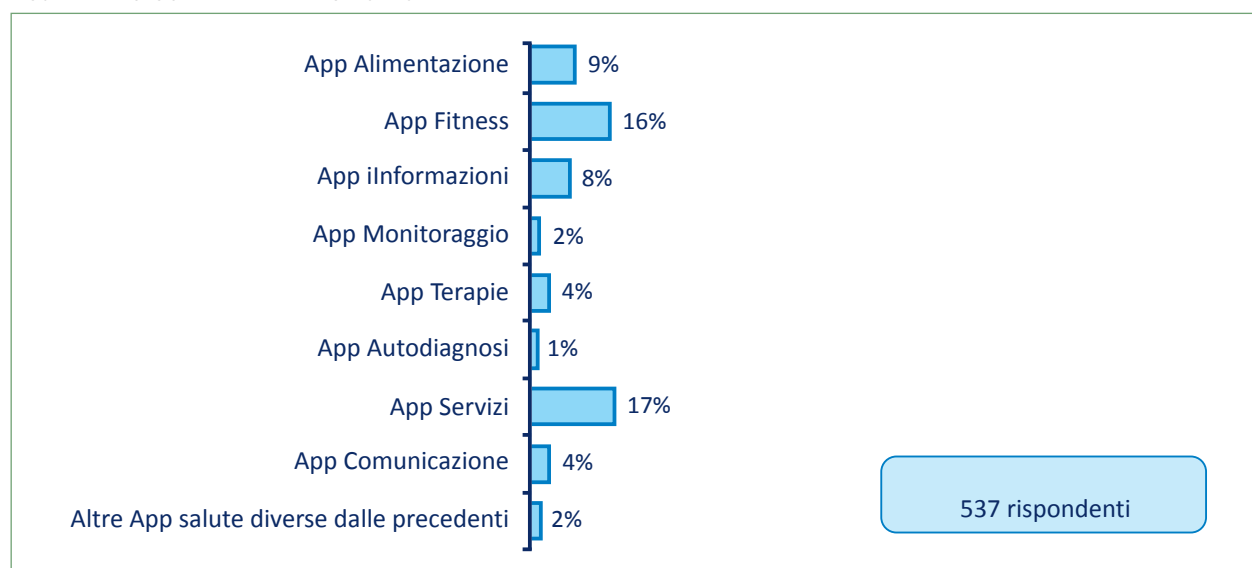
Tra le informazioni maggiormente ricercate, si evidenziano quelle relative ai sintomi delle malattie, quelle relative a ospedali, centri di cura e medici, quelle relative ai trattamenti farmacologici prescritti dal medico/specialista e quelle che danno suggerimenti su come assumere sani stili di vita, con percentuali rispettivamente del 56%, 50%, 46% e 43%. Solo il 19% dei pazienti ricerca informazioni relative a cure alternative a quelle offerte dalla “medicina ufficiale”.

I pazienti studiati sembrano essere particolarmente preparati a comprendere il significato delle informazioni sulla salute che trovano in Internet (3 pazienti su 4 dichiarano che è facile comprenderne il significato) e a condividerle con il proprio medico/oncologo (lo fanno sei su dieci). L'affidabilità percepita delle informazioni a cui essi accedono dipende invece dallo strumento impiegato. È piuttosto elevata per quelle provenienti dai siti web (il 63% dei rispondenti le ritiene affidabili) e bassa per quelle acquisite dai social media (come Facebook, Twitter e Instagram) e da YouTube (con percentuali di chi le ritiene affidabili rispettivamente del 20% e del 16%). Fanno eccezione le online communities i cui contenuti sono considerati affidabili dal 51% del campione studiato. Nonostante questi risultati, è scarsa la propensione da parte dei medici e degli oncologi a suggerire siti web e portali dove i pazienti possono approfondire tematiche legate alla propria salute (solo al 5% dei pazienti è stato dato questo suggerimento).

L'uso di App e di wearable per la salute

La ricerca ha permesso di stimare che un paziente oncologico su tre (32%) usa almeno un'App per smartphone dedicata alla salute. App per fruire di servizi (come per esempio prenotare visite mediche o esami clinici, scaricare e leggere i referti degli esami a cui si è stati sottoposti, e usare altri servizi messi a disposizione da ospedali, strutture sanitarie e medici) e App per tenere traccia dell'attività fisica sono quelle più frequentemente usate (rispettivamente dal 17% e dal 16% dei pazienti che hanno partecipato alla ricerca) a cui seguono le App riguardanti dieta e alimentazione (9%) e App informative che forniscono informazioni su salute e malattie senza proporre interventi o raccogliere dati (8%). Meno utilizzate risultano essere le App per il monitoraggio dei parametri di salute e quelle per favorire l'aderenza al trattamento farmacologico (figura 2).

FIGURA 2. TIPOLOGIA DI APP PER LA SALUTE UTILIZZATE DAI PAZIENTI



Tra coloro che usano le App per la salute, solo il 10% lo ha fatto dietro il suggerimento del medico e dell'oncologo, mentre circa 1 su 5 condivide con il professionista i dati che le App raccolgono. D'altra parte la fiducia dei medici nei confronti di questi strumenti non sembra essere particolarmente elevata se solo il 3% dei 537 pazienti intervistati ha dichiarato di avere ricevuto da loro un suggerimento in riferimento al loro impiego.

Tra le ragioni per le quali i pazienti oncologici non usano le App mediche, ai primi posti risultano essere la mancata conoscenza della disponibilità di App utili al loro stato di salute e lo scarso interesse nei confronti del loro impiego (da sole queste ragioni rappresentano il 48% del totale), mentre il 27% ritiene che l'ostacolo principale sia da imputare alla scarsa fiducia sull'affidabilità dei dati raccolti o alla scarsità di prove che giustificano una loro utilità nell'assistenza sanitaria. Tuttavia 8 su 10 tra coloro che non usano App per la salute sarebbero disposti a farlo se solo il proprio medico o oncologo fossero disponibili a suggerirne l'impiego.

Braccialetti o orologi intelligenti per controllare la propria salute sono usati dal 13% dei pazienti intervistati. I dispositivi per il controllo dell'attività fisica sono quelli più frequentemente usati (con una percentuale dell'11% sul totale del campione) a cui seguono quelli per controllare la frequenza cardiaca e per controllare i ritmi e la qualità del sonno (con percentuali d'uso, in entrambi i casi, del 6%).

Tra coloro che dichiarano di usare braccialetti ed orologi intelligenti, solo il 7% lo fa dietro il suggerimento del medico o dell'oncologo, mentre circa 1 paziente su 10 condivide con il professionista i dati che essi raccolgono.

Tra le ragioni per le quali i pazienti oncologici non usano orologi o braccialetti intelligenti, ai primi posti risultano essere, di nuovo, la mancata conoscenza della esistenza e disponibilità di questo tipo di strumenti e, laddove la conoscenza esiste, lo scarso interesse nei confronti del loro impiego (da sole queste ragioni rappresentano il 55% del totale), seguite dal timore di non essere in grado di usarli per controllare la loro salute a causa della loro complessità o della loro obsolescenza (22% del totale). Dall'indagine, la scarsa fiducia sulla protezione e sulla riservatezza dei dati raccolti non risulta essere un fattore che ostacola il loro impiego (solo il 3% la pensa in questo modo). Nonostante le ragioni che sono alla base del mancato utilizzo di braccialetti e orologi intelligenti, 8 pazienti su 10 tra coloro che non usano questi strumenti sarebbero disposti a farlo se solo il proprio medico o oncologo fossero disposti a suggerirne l'impiego.

App, braccialetti e orologi intelligenti non sembrano essere tra le principali innovazioni tecnologiche che oggi, secondo il parere dei pazienti studiati, hanno un impatto sull'assistenza medica e sulla salute. In questa speciale classifica questi sono relegati in quarta posizione (con il 50% delle preferenze), preceduti dai sistemi digitali in grado di raccogliere e archiviare dati sanitari personali e familiari (con l'81% delle preferenze), dagli strumenti di telemedicina per la gestione della patologia a distanza (69%), dalle reti virtuali tra pazienti per la condivisione tra pari di informazioni, esperienze e storie di malati (66%). Chiudono la classifica i sistemi di intelligenza artificiale con il 47% e gli assistenti virtuali/vocali (come Alexa o Google Home) per richiedere informazioni mediche (32%).

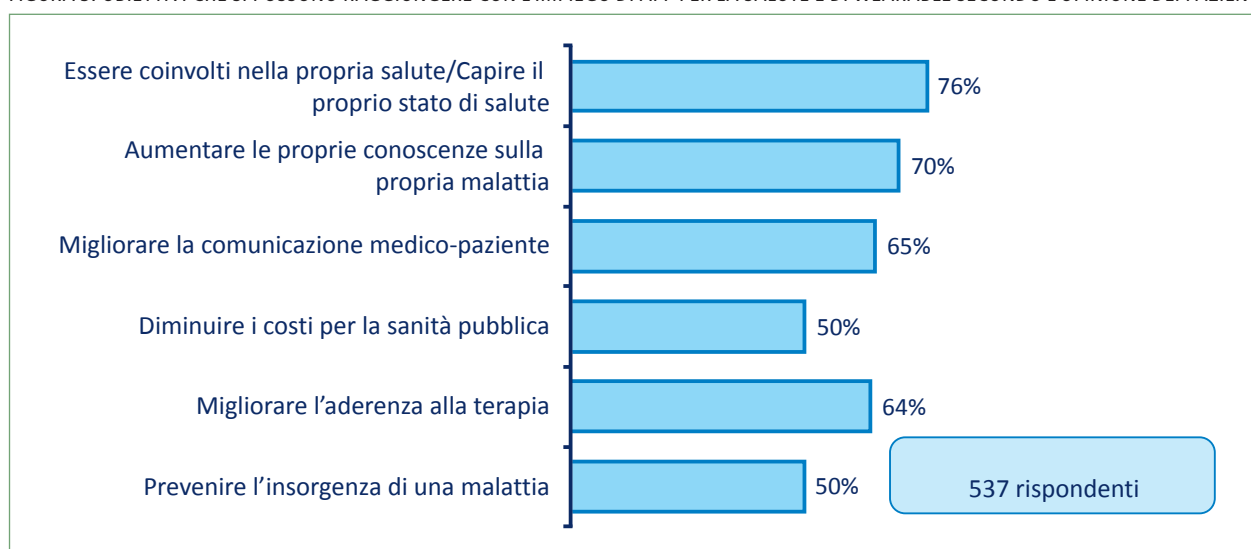
Nonostante non siano tra le prime posizioni, i pazienti ritengono che App, orologi e braccialetti intelligenti possono essere utili per il coinvolgimento del malato nelle scelte che riguardano la propria salute, per capire il proprio stato di salute (76%), per migliorare la comunicazione medico-paziente (65%) e per favorire l'aderenza al trattamento (64%) (figura 3).

I pazienti oncologici promuovono la digitalizzazione dei dati sanitari personali. La quasi totalità dei pazienti intervistati (95%) dichiara infatti che sarebbe importante poter fruire di un sistema in grado di archivarli e di renderli accessibili al proprietario. La digitalizzazione (e l'archiviazione digitale) di questi dati oggi è messa in pratica dal 47% del campione perché ritiene che ciò possa favorire la cura e l'assistenza personale e familiare.

La comunicazione medico-paziente mediata dalle tecnologie

I pazienti fanno ampio uso di strumenti tecnologici per comunicare con il proprio medico. E i pazienti oncologici non fanno eccezione, come dimostra l'elevata percentuale (il 62%) di coloro che usa almeno uno strumen-

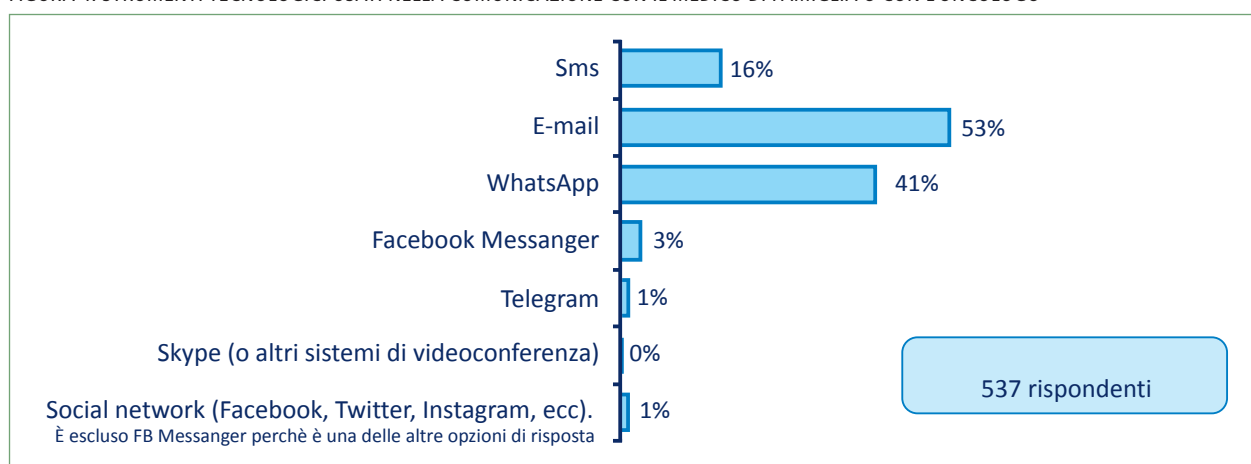
FIGURA 3. OBIETTIVI CHE SI POSSONO RAGGIUNGERE CON L'IMPIEGO DI APP PER LA SALUTE E DI WEARABLE SECONDO L'OPINIONE DEI PAZIENTI



to tecnologico particolarmente avanzato per questa attività. Tra gli strumenti più usati sono indicati la posta elettronica e Whatsapp (con percentuali di uso, rispettivamente, del 53% e del 41% dei pazienti appartenenti al campione), a cui seguono gli sms (16%). Poco impiegati risultano invece essere i sistemi di comunicazione particolarmente avanzati dal punto di vista tecnologico come Facebook Messenger, Skype e Telegram, e le piattaforme di social media, con percentuali tra l'1% e il 3% (figura 4).

Referti, richieste di esami, appuntamenti e farmaci, e dati di laboratorio sono i dati oggetto di condivisione nelle comunicazioni mediate dalle tecnologie più frequentemente indicati (con percentuali rispettivamente del 52%, 44% e 42%), mentre le fotografie sono oggetto di condivisione nel 15% dei casi.

FIGURA 4. STRUMENTI TECNOLOGICI USATI NELLA COMUNICAZIONE CON IL MEDICO DI FAMIGLIA O CON L'ONCOLOGO



Conclusioni

L'indagine, unica nel suo genere in Italia, ha permesso di dimostrare come i pazienti oncologici accedono a siti web di provata affidabilità, segno della maturità e della esperienza di questa tipologia di pazienti, probabilmente acquisita grazie anche al lavoro fatto in questi vent'anni dall'Aimac sul tema dell'informazione medico scientifica.

Particolarmente frequentate sono le online communities, luogo naturale di confronto tra pari, mentre sono poco usate le piattaforme di social media, percepite come luoghi nei quali le fake news e la disinformazione imperano.

A differenza dei pazienti, i medici e gli oncologi sembrano mostrare meno fiducia in questi strumenti come possibili canali informativi non suggerendo ai pazienti siti web e portali di salute. Una navigazione in Internet

guidata dai suggerimenti dei medici di portali scientifici, istituzionali, affidabili, divulgativi avrebbe l'effetto di ridurre l'esposizione dei pazienti alle fake news e di contribuire ad aumentare il loro "empowerment".

Un paziente oncologico su tre usa almeno un'App dedicata alla salute e uno su 8 usa braccialetti o orologi intelligenti per controllare la propria salute. Questi dati contrastano in generale con analoghe ricerche condotte sull'uso di tali strumenti da parte dei cittadini che indicano percentuali d'uso più elevate, mentre invece sono in linea con analoghe indagini condotte all'estero su pazienti oncologici.

Pochi sono i pazienti che usano le App per la salute o dispositivi indossabili perché suggeriti dal medico/oncologo e pochi i medici che ne suggeriscono l'uso. Un punto di equilibrio tra queste due posizioni, soprattutto laddove App e dispositivi indossabili per la salute fossero supportati da prove di efficacia, andrebbe trovato. Anche perché i pazienti sarebbero disponibili a usarli se il medico/oncologo ne suggerissero l'uso.

Whatsapp si conferma essere molto usato nella comunicazione medico-paziente, principalmente per condividere referti e richieste di esami/appuntamenti/farmaci. Su questo punto sarebbe auspicabile un pronunciamento degli ordini dei medici e della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici (FNOMCeO), o almeno la diffusione da parte di queste organizzazioni di linee guida considerato il fatto che lo strumento non garantisce il rispetto della privacy e la sicurezza dei dati.

Infine tra i principali strumenti tecnologici quelli ritenuti avere il maggior impatto sulla salute sono i sistemi digitali per archiviare dati sanitari personali e strumenti di telemedicina. Forse perché le prove di efficacia (clinica) sono più solide in questi ambiti. Per aumentare la fiducia da parte dei pazienti oncologici (ma la cosa si potrebbe estendere a tutti i pazienti) sarebbe auspicabile un maggiore sforzo da parte dei produttori di strumenti di digital health nel cercare di ottenere, tramite investimenti nella ricerca clinica, analoghe prove.

Bibliografia

- Santoro E, Castelnuovo G, Zoppis, Mauri G and Sicurello F (2015). Social media and mobile applications in chronic disease prevention and management. *Front. Psychol.* 6:567. doi: 10.3389/fpsyg.2015.00567
- Santoro E. Tutti i problemi delle App mediche: vantaggi dubbi, privacy a rischio. *Agendadigitale.eu* 23 gennaio 2017. URL: <https://www.agendadigitale.eu/infrastrutture/tutti-i-problemi-delle-app-mediche-vantaggi-dubbi-privacy-a-rischio/>
- Research2Guidance 2017. MHealth Economics 2017. URL: <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/>
- Kantar World Panel. Kantar Worldpanel ComTech's Wearable service 2016. URL: <https://www.kantarworldpanel.com/global/News/Kantar-Launches-Quarterly-Report-for-Wearable-Technology>
- Mosconi P, Radrezza S, Lettieri E, Santoro E. Use of Health Apps and Wearable Devices: Survey Among Italian Associations for Patient Advocacy. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(1):e10242
- Collado-Borrell R, Escudero-Vilaplana V, Calles A, et al. Oncology Patient Interest in the Use of New Technologies to Manage Their Disease: Cross-Sectional Survey. *J Med Internet Res* 2018;20(10):e11006
- B. Gob. Sanità digitale: spesa da 1,4 miliardi di euro (+7%) ma i cittadini preferiscono il dottore al web. *Il Sole 24 Ore Sanità24*, 21 maggio 2019. URL: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/azienda-e-regioni/2019-05-21/sanita-digitale-14-miliardi-euro-7percento-ma-cittadini-preferiscono-dottore-web--102813.php?uuid=ACqREwF>

La realizzazione della presente indagine è stata possibile grazie a un grant di Gilead Sciences Srl e Biomedica Srl.

20. La scelta delle terapie integrate nei pazienti oncologici: primi risultati di un'indagine esplorativa

a cura di A. Geraci, D. Cordella, F. Lozupone – Istituto Superiore di Sanità
D. Pero, A. Porcu, L. del Campo, F. De Lorenzo – Aimac
C. Villivà, F. Tomassi, M. Bonucci – ARTOI

L'introduzione di farmaci più efficaci e la sempre maggior adesione ai programmi di screening per la diagnosi precoce hanno migliorato la prognosi delle patologie tumorali, determinando il progressivo e costante aumento del numero delle persone guarite e della sopravvivenza globale. Tuttavia, non sempre questi risultati coincidono con un'adeguata qualità di vita dei malati di cancro, spesso fortemente compromessa dagli effetti tossici o indesiderati che perdurano anche molto tempo dopo la conclusione delle terapie, incidendo fortemente sul benessere dell'individuo nelle sue diverse componenti. Di conseguenza, un numero crescente di pazienti si rivolge a strategie terapeutiche complementari o alternative alle terapie convenzionali, per ridurre gli effetti collaterali, per aumentare il proprio benessere psicofisico e per aumentare l'efficacia delle terapie convenzionali. In questo ambito in Italia i prodotti più comunemente utilizzati sono i farmaci omeopatici, gli integratori come vitamine e sali minerali, seguiti dai composti a base di erbe medicinali. A questi approcci va aggiunta una serie di interventi non farmacologici come i massaggi, la meditazione, tecniche di rilassamento ecc.

In generale con la denominazione *Medicine Complementari e Alternative* (CAM: dall'inglese Complementary and Alternative Medicines), si fa riferimento a una serie di teorie o approcci molto eterogenei tra loro per storia e pratica terapeutica e che, nella maggior parte dei casi, non identificano specifici meccanismi biologici alla base della patologia per la quale vengono proposti. Alcune terapie hanno storia plurisecolare e appartengono, ad esempio, alle culture orientali come la medicina tradizionale cinese o la medicina ayurvedica, altre hanno una storia più recente come la medicina omeopatica o la medicina antroposofica, altre ancora sono basate sull'impiego di metodi e trattamenti di manipolazione (chiropratica e osteopatia) o sulla relazione mente/corpo come la meditazione o approcci olistici. Tutto ciò rende molto complessa la valutazione della loro efficacia clinica.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità si riferisce genericamente alle CAM come a quell'insieme di pratiche sanitarie distinte da quelle in uso nella medicina tradizionale e che non sono integrate nel sistema sanitario dominante. Una definizione più dettagliata è stata fornita dall'*U.S. National Institutes of Health* l'ente statunitense che si occupa di salute, secondo la quale le medicine alternative sono raggruppate in cinque classi differenti:

1. *Terapie basate su approcci biologici*, come la fitoterapia, gli integratori e le diete.
2. *Terapie energetiche*, che associano al corpo umano campi energetici che possono essere manipolati attraverso l'interazione con altre fonti di energia. Bioenergetica, reiki, pranoterapia, fototerapia, magnetoterapia fanno parte di questa classe di terapie.
3. *Sistemi sanitari alternativi*, che comprendono sia medicine tradizionali come l'ayurveda e la medicina tradizionale cinese (MTC), sia medicine di recente introduzione come la naturopatia e l'omeopatia.
4. *Terapie manipolative*, per il trattamento di patologie riconducibili ad alterazioni della struttura e funzione del sistema muscolo-scheletrico (osteopatia, chiropratica, shiatsu, riflessologia plantare, tecniche posturali).
5. *Terapie mente-corpo*, che intervengono sulle capacità della mente di influenzare le funzioni del corpo (cromoterapia, biofeedback, Chi Qong, floriterapia, musicoterapia, meditazione).

In Italia, il Comitato Nazionale per la Bioetica del Consiglio dei Ministri, in un documento approvato il 18 marzo 2005, definisce *alternative* "le pratiche la cui efficacia non è accertabile con i criteri adottati dalla medicina

scientifico (ad esempio la pranoterapia, la medicina ayurvedica o antroposofica, omotossicologia, omeopatia, cromoterapia, iridologia ecc.)", mentre definisce non alternative, ma empiriche "le pratiche terapeutiche come l'agopuntura, la fitoterapia (terapia con piante medicinali), l'osteopatia o la medicina naturale che appaiono in alcuni casi benefiche per i pazienti e non sono lontane da altre forme di terapia fisica (fangoterapia, massoterapia, radarterapia ecc.)". Nel nostro paese il numero di pazienti che si rivolge alle CAM è tutt'altro che esiguo: secondo quanto pubblicato nel rapporto EURISPES del 2017 le terapie non convenzionali sono utilizzate da un italiano su cinque (quasi 13 milioni di persone). L'omeopatia è la medicina non convenzionale più utilizzata (76,1%); ad essa seguono la fitoterapia (con il 58,7%), l'osteopatia (44,8%), l'agopuntura (29,6%) e la chiropratica (20,4%). Programmi di attività relativi alle medicine complementari sono presenti nei piani sanitari di alcune regioni come la Toscana e l'Emilia Romagna. A fronte di un significativo aumento di interesse da parte della popolazione e di un numero crescente di medici e di operatori del settore, vi è comunque un alto numero di pazienti che sceglie autonomamente i prodotti da assumere (nutraceutici ed integratori in modo particolare), attingendo informazioni da fonti non controllabili quali i *social media*, o informazioni fornite da altri pazienti. Spesso però i contenuti delle pagine web dedicate a integratori, nutraceutici e ai prodotti erboristici sono sostanzialmente privi di qualsiasi livello di controllo sulla veridicità o di rigore scientifico delle informazioni contenute e i pazienti non necessariamente posseggono gli strumenti per trovare informazioni corrette sulle proprietà biochimiche e farmacologiche dei prodotti che intendono prendere. In più, sempre secondo i dati EURISPES, il 41,6% degli intervistati afferma di usare la Rete come fonte di informazioni sui propri disturbi di salute e il 14,7 di essi si è limitato alla ricerca on line senza aver consultato un medico. Un sondaggio multicentrico condotto in Italia ha rivelato che solo il 14% degli utilizzatori di medicine alternative ha dichiarato di essere a conoscenza di potenziali effetti collaterali dei prodotti che hanno assunto (Berretta et al. 2017). Quasi la metà di coloro che cercano informazioni su internet lo fa per capire quali farmaci assumere¹. I numeri ufficiali peraltro sono una sottostima del fenomeno, in quanto molti pazienti non ne parlano con il proprio medico, sia perché sottovalutano gli effetti farmacologici dei prodotti che stanno assumendo, considerandoli "naturali" e quindi intrinsecamente non dannosi per la salute, sia perché a volte si presume che medici di famiglia e oncologi abbiano un atteggiamento scettico sulle CAM, quindi i pazienti preoccupati per la disapprovazione o la perdita di fiducia del rapporto medico/ paziente nascondono al medico questo tipo di scelte (Berretta et al., 2017).

Per tentare di avere un'idea più approfondita di questo fenomeno, ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con Aimac (Associazione Italiana Malati di Cancro parenti e amici) e ARTOI (Associazione Ricerca Terapie Oncologiche Integrate) hanno condotto un'indagine esplorativa sulle scelte dei pazienti relative alle CAM sul tema "Terapie integrate nei pazienti in trattamento oncologico".

I dati sono stati ottenuti attraverso un questionario proposto ai pazienti con lo scopo finale di censire prodotti erboristici, integratori, nutraceutici ecc. (EIN: Erboristici, Integratori, Nutraceutici) e/o quelle pratiche, trattamenti (agopuntura, yoga, reiki, massaggi, mindfulness ecc.) definibili come Approcci Terapeutici Non Farmacologici (ATNF), che vengono più o meno comunemente utilizzati dai pazienti a supporto delle terapie convenzionali (chemioterapia, radioterapia, terapia con anticorpi monoclonali, ecc.). La compilazione del questionario era del tutto anonima, in modo da non indurre alcun tipo di condizionamento nelle risposte. I questionari potevano essere compilati sia su supporto cartaceo sia su supporto elettronico nei siti web di Aimac e ARTOI.

¹ In una indagine svolta tra il 2011 e il 2012 dal consorzio europeo CAMbrella, (un network di gruppi di ricerca che tra i suoi obiettivi ha quello di comprendere e fornire informazioni relative alle esigenze e gli atteggiamenti dei cittadini della comunità europea rispetto alle CAM) è risultato che il 55% dei cittadini utilizza internet per trovare informazioni sulle CAM contro un 10% di cittadini che utilizza mezzi informativi di tipo medico-scientifico e solo il 5% si rivolge ad autorità sanitarie pubbliche.

Risultati

Il sondaggio è stato condotto tra l'aprile del 2018 e giugno 2019. Il questionario era composto da tre sezioni: la prima mirante a delineare un profilo bio-patologico del paziente e con un breve riassunto dei dati clinici (tipo di tumore, stadiazione, terapia, ecc.); la seconda sezione dedicata all'uso degli EIN, la terza vertente sugli ATNF. In tutto sono stati raccolti 412 questionari. I dati fin ora elaborati, coerenti con precedenti indagini (Beretta et al., 2017; Buckner et al., 2018), hanno confermato l'interesse da parte dei pazienti oncologici non solo per nutraceutici ed integratori, ma anche per approcci terapeutici come lo Yoga, l'agopuntura, le pratiche manipolative come la massoterapia, oltreché approcci di tipo psichico e spirituale quali la meditazione, *mindfulness*, arteterapia e musicoterapia.

In generale, l'interesse dei pazienti oncologici per le CAM nasce soprattutto dopo la diagnosi. Focalizzando l'attenzione sui prodotti biologici, la categoria di prodotti che più facilmente può essere assunta autonomamente, 80% circa degli intervistati assume EIN e un terzo di essi basa le proprie scelte da informazioni provenienti da fonti non sempre sufficientemente attendibili come pubblicità, news su motori di ricerca di internet, suggerimenti di amici o parenti, o seguendo l'esperienza di altri pazienti.

Le motivazioni principali sono riassunte nella Tabella I, dalla quale si evince che i pazienti ricorrono a integratori e nutraceutici soprattutto per aiutare le difese immunitarie (76% dei pazienti), per alleviare gli effetti collaterali della chemioterapia (il 44%) o per potenziare gli effetti della terapia (32%).

TABELLA I

Motivazioni relative alla scelta di prodotti erboristici, integratori o nutraceutici (EIN)	% di pazienti
Per aiutare le difese immunitarie	76,0
Per alleviare gli effetti collaterali della terapia	44,0
Potenziare gli effetti della terapia convenzionale	32,0
Per alleviare il dolore	4,0
altro	2,0

La scelta di avvalersi di ATNF deriva da motivazioni leggermente differenti: l'80% circa dei pazienti che hanno risposto al questionario lo fa per ritrovare un proprio equilibrio psicofisico, il 17% lo fa per alleviare gli effetti collaterali delle terapie farmacologiche, mentre l'8,7% sceglie di avvalersi di pratiche ATFN per alleviare il dolore. (Tabella II).

TABELLA II

Motivazioni relative agli approcci terapeutici non farmacologici (ATNF)	% di pazienti
Per un riequilibrio psicofisico	78,3
Per alleviare gli effetti collaterali della terapia	17,4
Per alleviare il dolore	8,7

Un'analisi più approfondita è stata condotta analizzando i dati dei pazienti con tumori del tratto gastrointestinale. Si è scelto di partire con l'analisi di questi pazienti per la sua importanza sia in termini numerici che prognostici. Secondo i dati ISTAT, l'incidenza² di questo tipo di tumori è la prima per numero di casi ed è di poco inferiore, per numero di morti, a quelle dovute ai tumori del polmone e del tratto respiratorio, con una percentuale di sopravvivenza a 5 anni che per i tumori in stadio avanzato non supera il 10% (il 4% per i tumori del colon retto).

Abbiamo fin ora analizzato le informazioni forniteci da 68 pazienti (36 ♀ e 32 ♂). Il 74% dei pazienti intervi-

² L'incidenza è la misura della frequenza di una patologia, ossia in numero di nuovi casi di una data malattia in un determinato periodo di tempo.

stati ha dichiarato di aver assunto EIN, la maggior parte dei quali ha deciso di assumere questi prodotti dopo la diagnosi (72%), mentre tra i pazienti sottoposti a terapie oncologiche, la percentuale di coloro che ha preso EIN è di quasi l'80%. Il dato che risulta particolarmente allarmante è quello relativo alla percentuale di pazienti che ha assunto EIN scegliendoli autonomamente senza aver consultato il proprio medico o professionisti del settore (circa il 30%). In più, di quel 56,8% di pazienti che ha assunto EIN durante le terapie oncologiche, più della metà lo ha fatto senza un parere medico. (Tabella III)

TABELLA III

Analisi dei pazienti che hanno assunto prodotti biologici, integratori o nutraceutici (EIN)	% di pazienti
% pazienti che ha assunto EIN	74,6
<i>Dopo la diagnosi</i>	72,0
% pazienti sottoposti a terapia oncologica (CT) e che ha assunto EIN	79,5
% pazienti che hanno assunto EIN senza aver consultato un medico	30,3
% pazienti CT che hanno assunto EIN durante la terapia	56,8
<i>% pazienti CT che hanno assunto EIN durante la terapia, senza aver consultato un medico</i>	36,0

I dati relativi alle scelte degli Approcci Terapeutici Non Farmacologici suggeriscono invece un uso meno frequente (34%) e quasi la metà ha compiuto questa scelta dopo la diagnosi (47,8%) (Tabella IV).

TABELLA IV

Analisi dei pazienti che si sono rivolti ad approcci terapeutici non farmacologici (ATNF)	% di pazienti
% pazienti ATNF	34,3
% pazienti CT che ha compiuto scelte di ATNF	20,5
<i>% pazienti ATNF dopo la diagnosi</i>	47,8
<i>% pazienti CT che ha compiuto scelte di ATNF durante la terapia</i>	15,9

La tipologia dei prodotti è estremamente varia, ma gli integratori assunti con maggiore frequenza sono i composti a base di sali minerali e vitamine, seguiti dai prodotti a base di curcuma, quelli a base di aloe e quelli a base di polidatina, un polifenolo estratto dal *Poligonum Cuspidatum*, originaria dell'Asia oggi diffusa anche nel mondo occidentale. Le ATFN più frequenti sono le pratiche meditative e gli esercizi mente corpo ed i massaggi.

Conclusioni

La nostra indagine conferma il grande interesse dei pazienti oncologici per gli approcci complementari (2/3 dei pazienti intervistati) e questa scelta risulta essere fortemente condizionata dalla diagnosi di un tumore. Le motivazioni risiedono soprattutto nella speranza di ridurre gli effetti collaterali delle terapie convenzionali e in quella di migliorare la risposta del proprio sistema immunitario. Una percentuale significativa di pazienti compie queste scelte autonomamente, senza consultare il proprio medico o l'equipe curante. L'aspetto più preoccupante è che le EIN vengono assunte anche durante i cicli di terapia, nella convinzione che tali prodotti possano essere di supporto alle terapie sia in termini di aumento dell'efficacia, sia in termini di riduzione degli effetti collaterali della terapia. Il problema è che, soprattutto per quei pazienti che scelgono autonomamente i prodotti da assumere, si trascurano i potenziali rischi derivanti dalla combinazione con la terapia oncologica in corso ed evidenziati da un crescente numero di studi.

A tal proposito riportiamo qualche esempio. L'epigallocatechina gallato (EGCG) è un polifenolo molto abbondante nel té verde, i cui effetti benefici sono noti alla medicina tradizionale cinese da più di 3000 anni. Grazie alla sua azione antiossidante ha effetti neuroprotettivi, è in grado di ridurre i livelli di colesterolo e diversi lavori dimostrano che questo composto è in grado di inibire la crescita delle cellule tumorali di varie linee cellulari, in

particolare quelle del polmone, delle vie aeree superiori, quelle mammarie. Non a caso in Cina e in Giappone il té verde (e tutte le sue varianti) è usato in grandi quantità anche come prevenzione dei tumori sopraindicati. Meno noti invece sono gli effetti di interazione con farmaci usati in chemioterapia. In particolare sono stati pubblicati lavori scientifici in cui viene dimostrata una azione negativa nei confronti del bortezomib, un anti-tumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo o con linfoma mantellare. L'EGCG sembrerebbe ridurre l'azione di questo farmaco. Effetti simili possono essere indotti dai composti a base di succo d'aloè, i cui effetti immunomodulanti e antiinfiammatori sono noti ai più, ma preso in combinazione con il tamoxifen, un antitumorale utilizzato per il tumore della mammella, può ridurre l'efficacia del farmaco. L'iperico, meglio noto come erba di San Giovanni, è una pianta utilizzata da secoli nella medicina tradizionale europea. Per uso esterno viene utilizzato come antibatterico ed antiinfiammatorio. Preso per bocca viene indicato come antidepressivo, ma i suoi principali costituenti attivi riducono l'effetto di molti farmaci tra cui il docetaxel, un chemioterapico utilizzato per la terapia dei tumori dello stomaco.

Da questi esempi risulta evidente quanto sia importante fornire informazioni corrette e scientificamente validate. In tal senso, con questo studio abbiamo tentato di avere delle indicazioni preliminari sugli approcci integrativi e complementari scelti dai pazienti oncologici, attraverso un sondaggio i cui dati hanno l'ambizione di costituire la base di partenza per schede monografiche sui singoli prodotti contenenti informazioni sulle proprietà biologiche, sugli effetti tossici, e soprattutto suggerimenti e avvertenze relative al loro utilizzo in combinazione con le terapie oncologiche convenzionali.

Riferimenti per un approfondimento

- Berretta M, Poli PP, Pieriboni S, et al. Peri-Implant Soft Tissue Conditioning by Means of Customized Healing Abutment: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Materials* (Basel). 2019;12(18):3041.
- Bonucci M, Geraci A. "I trattamenti non convenzionali nel malato oncologico" pp 1-40 La collana del Girasole (2011).
- Buckner CA, Lafrenie RM, Dénonmée JA, Caswell JM, Want DA. Complementary and alternative medicine use in patients before and after a cancer diagnosis. *Curr Oncol*. 2018;25(4):e275-e281. doi:10.3747/co.25.3884.
- Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice C, Abate D, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study [published online ahead of print, 2019 Sep 27]. *JAMA Oncol*. 2019;5(12):1749-1768. doi:10.1001/jamaoncol.2019.2996.
- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine WHO/EDM/TRM/2000.1
- (www.demo.istat.it)
- <https://www.nccih.nih.gov/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name>
- <http://www.governo.it/bioetica/testi/Medicine%20Alternative.pdf>
- <http://www.vandaomeopatici.it/it/omeopatia-rapporto-eurispes-2017/>
- <http://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>
- Rees, L. and Weil A. Integrated Medicine *BMJ* 2001 322(7279), 119-20.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. 2nd edition. London: Churchill Livingstone, 2000.
- Yang CS, Wang X, Lu G, Picinich SC. Cancer prevention by tea: Animal studies, molecular mechanisms and human relevance. *Nat Rev Cancer*. 2009; 9:429–39.

21. I Centri di Senologia Senonetwork: Come si garantisce la qualità?

a cura di L. Cataliotti, L. Marotti, M. Rosselli Del Turco, M. Tomatis,
M. Taffurelli, L. Fortunato, C. Tinterri, A. Ponti – Senonetwork

La cura del carcinoma della mammella in strutture dedicate con elevata qualità professionale e un approccio multidisciplinare è correlata con una migliore sopravvivenza e una migliore qualità di vita delle donne trattate. Le variazioni di sopravvivenza del cancro della mammella registrate anche nel nostro Paese su base regionale suggeriscono che, oltre ad una estensione di solidi interventi di prevenzione secondaria (screening), sia necessario elevare la qualità delle cure a standard ottimali, come raccomandato in ambito europeo e nazionale (The European Parliament Resolution on Breast Cancer B6/0528/2006 e Linee di Indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei centri di senologia elaborate dal Ministero della Salute e recepite dalla Conferenza Stato Regioni 18/12/2014).

D'altra parte l'elevata incidenza del cancro della mammella (circa il 25% dei tumori femminili) e la complessità della cura, dovuta alla sua eterogeneità e alla necessità di un trattamento multidisciplinare personalizzato, determinano elevati costi sanitari e la necessità di definire percorsi assistenziali basati su evidenze scientifiche e accuratamente monitorati.

Ciascun centro di senologia dovrà quindi dotarsi di un sistema codificato di raccolta dati, procedere periodicamente alla valutazione della qualità della cura sulla base di indicatori predefiniti, attraverso procedure di audit interno, utili anche ai fini di una certificazione di qualità.

L'associazione Senonetwork Italia (SN) nasce a marzo 2012 con lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella in Italia in centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura:

- Incentivando i contatti tra i centri di senologia per creare una rete di strutture sanitarie e di professionisti che operino seguendo delle linee guida comuni;
- Favorendo la formazione specialistica di tutti gli operatori coinvolti;
- Promuovendo la ricerca clinica;
- Sviluppando un controllo di qualità all'interno dei centri suddetti allo scopo di garantire equità, integrazione, tempestività, appropriatezza delle cure;
- Favorendo e promuovendo progetti di informazione per le donne e le pazienti operate di tumore al seno.

Possono volontariamente aderire a SN tutti i centri di senologia italiani che dichiarano di:

- Trattare almeno 150 nuovi casi di cancro alla mammella a qualunque stadio, in un anno, (con una tolleranza del 10%);
- Avere almeno un radiologo, un chirurgo, un patologo, un oncologo che dedichino almeno il 50% del tempo alla patologia della mammella e un radioterapista che dedica almeno il 40% del tempo alla patologia della mammella.

I centri di senologia operanti sul territorio nazionale che ad oggi afferiscono alla rete sono 129 e sono pubblicati sul sito dell'Associazione. Per entrare a far parte della rete i responsabili dei centri riempiono un questionario molto dettagliato che consente di definire le caratteristiche di ciascun centro. Tuttavia tali dichiarazioni sono auto referenziate. Il passo successivo è che queste strutture si sottopongano a verifiche esterne per il controllo di qualità.

SN e il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa), che ha sempre avuto tra i suoi principali obiettivi quello di migliorare la qualità dei programmi tramite un accurato monitoraggio di indicatori condivisi, inclusi quelli su diagnosi e terapia, hanno convenuto sulla opportunità di definire una serie minima di indicatori di qualità che dovranno essere misurati in ciascun centro.

Per la elaborazione degli indicatori sono stati presi in considerazione i seguenti punti:

- Revisione della letteratura internazionale con particolare attenzione alle proposte già elaborate in ambito nazionale e europeo.
- Esperienza acquisita in ambito nazionale (indagini SQTM) ed Europea (indicatori di qualità EUSOMA) sulla effettiva possibilità di raccogliere le informazioni richieste per la elaborazione degli indicatori e di raggiungere gli standard proposti.
- Caratteristiche dell'indicatore.
 1. Rilevanza, ovvero che l'indicatore misuri elementi pertinenti e importanti.
 2. Affidabilità, ovvero che la misurazione risulti costante anche se effettuata da diversi osservatori o ripetuta dallo stesso osservatore in momenti diversi.
 3. Validità, ovvero che l'indicatore misuri effettivamente ciò per cui è stato elaborato.
 4. Utilizzabilità, ovvero che le osservazioni generate siano facilmente interpretabili, per suggerire iniziative migliorative.
 5. Fattibilità, ovvero che sia facile e con costi contenuti raccogliere nella normale attività clinica i dati necessari per l'elaborazione dell'indicatore.

Gli indicatori proposti e approvati dal Novembre 2013 sono stati pubblicati sul sito di SN.

Più recentemente SN ha sviluppato un Programma sul Controllo di Qualità nei centri di Senologia, finanziato con il contributo non condizionante di Roche.

Considerata l'eterogeneità nella raccolta dati a livello nazionale, SN si propone, attraverso un questionario inviato a tutti i centri che fanno parte di SN, di verificare lo stato dell'arte nei vari centri di senologia per quanto attiene la raccolta dati (tipo di database utilizzato, presenza di un data manager, audit meeting annuali, etc.) e verificare la disponibilità dei centri a partecipare al progetto.

Al fine di coadiuvare i centri nel controllo di qualità, in particolare riguardo il rispetto degli indicatori di qualità e per effettuare attività di benchmarking, SN ha creato una datawarehouse alla quale i centri, secondo le procedure e in rispetto della legge sulla privacy e sicurezza dati, possono inviare periodicamente i dati pseudoanonimizzati.

Conseguentemente a ciò SN procederà con la validazione dei database già esistenti, in modo da poter verificare le modalità di raccolta dati, la completezza, etc.

I centri che ancora non posseggono un sistema di raccolta dati verranno sollecitati affinché riescano in tempi brevi a dotarsi dei sistemi informatici necessari.

Considerata l'importanza della presenza di un data manager nel core team di ogni centro di senologia e, alla luce della mancanza di un percorso formativo strutturato, è stato sviluppato un programma formativo ad hoc per i data manager dei centri aderenti al progetto.

Ai centri verrà richiesto di raccogliere ed inviare i dati alla datawarehouse di SN che procederà con l'analisi dei dati e l'invio ai centri di report relativi agli indicatori obbligatori definiti a livello nazionale e che saranno utili al centro per discutere la loro performance durante gli audit meeting annuali al fine di migliorare la qualità della diagnosi e cura tramite le necessarie modifiche delle procedure cliniche da adottare in ciascun centro.

Oltre all'analisi individuale da parte di ogni centro sulla performance annuale relativa ai dati inviati, i centri parteciperanno anche alla attività di benchmarking dei dati a livello nazionale.

Considerato l'elevato numero di casi che la datawarehouse sarà in grado di raccogliere, in base all'adesione dei centri, SN proporrà ai centri di partecipare a progetti scientifici (poster, pubblicazioni, etc.)

FIGURA 1 - POSTER CONGRESSO ATTUALITÀ IN SENOLOGIA 2019

1	Cancri con diagnosi preoperatoria (B5/C5)	8205 / 8791 = 93.3% ✓	48 miss. (0.5%)	8205	48	586
2a	Invasivi con tipo istologico, grading, ER/Her2, pN, margini, invasione vascolare e dimensioni registrati	7605 / 8352 = 91.1% ✓	0 miss. (0%)	7605		747
2b	Non invasivi con grado e tipo istologico, margini, dimensioni e ER registrati	615 / 943 = 65.2% ✗	0 miss. (0%)	615		328
3	Invasivi con risonanza magnetica	2603 / 7007 = 37.1% ✓	750 miss. (9.7%)	2603	750	4404
4	Rx pezzo nei casi con sole microcalcificazioni trattati con conservativa	611 / 683 = 89.5% ✗	47 miss. (6.4%)	611	47	72
5a	Trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica	7244 / 9176 = 78.9% ✓	736 miss. (7.4%)	7244	736	1932
5b	Trattamento entro 42 giorni dal primo esame di approfondimento diagnostico	3040 / 9828 = 30.9% ✗	84 miss. (0.8%)	3040	84	6788
5c	Trattamento entro 60 giorni dalla mammografia di screening	371 / 876 = 42.4% ✗	1402 miss. (61.5%)	371	1402	505
6a	Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma invasivo	7836 / 8068 = 97.1% ✓	23 miss. (0.3%)	7836	23	232
6b	Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma non invasivo	881 / 945 = 93.2% ✓	15 miss. (1.6%)	881	15	64
7	Almeno 10 linfonodi asportati nella dissezione ascellare (escluso sampling)	1749 / 1939 = 90.2% ✓	35 miss. (1.8%)	1749	35	190
8	Esame solo del linfonodo sentinella nei casi che risulteranno pN0	4551 / 4723 = 96.4% ✓	12 miss. (0.3%)	4551	12	172
9	No dissezione ascellare (di qualsiasi livello, sampling incluso) nei carcinomi non invasivi	603 / 613 = 98.4% ✓	0 miss. (0%)	603		10
10	Asportazione di max 3 linfonodi nell'esame dell'ascella con linfonodo sentinella	6936 / 7290 = 95.1% ✓	38 miss. (0.5%)	6936	38	354
11	Chirurgia conservativa negli invasivi fino a 3 cm (inclusa componente non invasiva)	4435 / 5089 = 87.1% ✓	17 miss. (0.3%)	4435	17	654
12	Chirurgia conservativa nei non invasivi fino a 2 cm	558 / 625 = 89.3% ✓	4 miss. (0.6%)	558	4	67
13	Radioterapia dopo intervento conservativo	5070 / 5518 = 91.9% ✓	678 miss. (10.9%)	5070	678	448
14	Radioterapia postmastectomia nei casi pN2+	281 / 367 = 76.6% ✗	88 miss. (19.3%)	281	88	86
15	Radioterapia entro 12 settimane dall'intervento chirurgico nei casi senza CT adiuvante	1647 / 3081 = 53.5% ✗	1223 miss. (28.4%)	1647	1223	1434
16	Terapia ormonale nei carcinomi invasivi endocrino-sensibili	6052 / 6524 = 92.8% ✓	732 miss. (10.1%)	6052	732	472
17	Chemioterapia negli invasivi ER- (T>1 cm. o N+)	442 / 524 = 84.4% ✓	71 miss. (11.9%)	442	71	82
18	Invasivi Her2+ (T>1 cm. o N+) con chemioterapia adiuvante che hanno ricevuto Trastuzumab adiuvante	484 / 499 = 97% ✓	17 miss. (3.3%)	484	17	15
19	Chemioterapia neo-adiuvante nei casi di carcinoma infiammatorio	16 / 22 = 72.7% ✗	3 miss. (12%)	16	3	6

Ref. Sessione Poster Congresso Attualità in Senologia 2019

Progetto Controllo di Qualità nei Centri di Senologia

Antonio Ponti, Marco Rosselli Del Turco, Mariano Tomatis, Valentina Baldini, Erika Barbieri, Andrea Bonetti, Marina Bortul, Francesco Caruso, Gaetano Castiglione, Elisabetta Cretella, Alberto Dai Pré, Giovanna Fasano, Lucio Fortunato, Matteo Ghilli, Fabiola Giudici, Simona Grossi, Alessandro Quattrini Li, Sonia Santicchia, Gabriele Schnapper, Margherita Serra, Mario Taffurelli, Saveria Tavoletta, Corrado Tinterri, Lorenza Marotti, Luigi Cataliotti

Questo progetto rappresenta un'esperienza nazionale unica che garantisce alle pazienti di rivolgersi a centri di senologia che costantemente verificano la propria attività in base a dei parametri scientifici riconosciuti a livello internazionale.

Il cruscotto riportato nella Figura 1, estratto dal poster presentato al congresso Attualità in Senologia 2019, sarà disponibile nell'area riservata del sito SN e continuamente aggiornato.

22. Esplorare l'engagement: l'esperienza di pazienti e caregiver per potenziare la qualità di cura in oncologia – Primi risultati di una survey

a cura di C. Bosio, E. Guida, L. Palamenghi, G. Graffigna – EngageMinds Hub, Consumer, Food & Health Engagement Research Center - Università Cattolica del Sacro Cuore
D. Pero, A. D'Acunti – Aimac
L. Del Campo – F.A.V.O.

Premessa

Il rapporto di collaborazione tra F.A.V.O. ed EngageMinds HUB – Consumer, Food & Health Engagement Research Center dell'Università Cattolica del Sacro Cuore ha come finalità di promuovere la qualità di vita del paziente oncologico attraverso una più approfondita comprensione della sua esperienza di malattia e degli elementi che ne favoriscono il coinvolgimento attivo (engagement) nel percorso di cura.

In questa prospettiva, nel 2019 EngageMinds HUB ha contribuito alla stesura del rapporto dell'osservatorio Annuale di F.A.V.O. e ha fornito, con un capitolo dedicato (*Valutare l'esperienza di coinvolgimento attivo del malato oncologico per una reale medicina basata sul valore*¹), un inquadramento teorico e metodologico sulla prospettiva dell'engagement del paziente oncologico.

Nel presente capitolo verranno quindi ripresi alcuni elementi chiave di tale inquadramento, da cui è derivata una ricerca sul campo - promossa da F.A.V.O. e dal Centro di Ricerca EngageMinds HUB con la collaborazione di Aimac - mirata a descrivere la situazione attuale dell'esperienza di malattia dei pazienti oncologici e dei loro caregiver. Verranno inoltre descritti i primi risultati raggiunti.

Comprendere l'esperienza di malattia del paziente oncologico e del caregiver attraverso l'engagement: il quadro di riferimento

Grazie ai progressi della medicina, la malattia oncologica ha assunto ormai una prospettiva di lungo decorso. Di fatto la patologia e la terapia oncologica stanno assumendo sempre di più le caratteristiche della cronicità. All'interno di una storia di malattia sempre più lunga e complessa appare fondamentale tenere presenti gli esiti non solo quantitativi (legati all'efficacia delle cure) ma anche qualitativi, legati all'esperienza di malattia e alla qualità di vita. Questo, in riferimento non solo al paziente ma anche al caregiver: una figura che sempre più viene riconosciuta come fondamentale per il buon esito (qualitativo e quantitativo) delle cure, ma i cui bisogni di supporto sul piano emotivo e pragmatico vengono spesso sottovalutati e trascurati.

L'assunzione di un simile punto di vista comporta innanzitutto un ampliamento di prospettiva in grado di dare voce alla soggettività del paziente e del caregiver rendendoli partner sempre più attivi del percorso di salute. Dar voce - in modo sistematico e scientificamente affidabile - alle priorità, desideri ed esperienze di cura di pazienti e caregiver, consente di integrare in maniera coerente e continuativa le loro aspettative nella pianificazione e nella realizzazione dei servizi di cura¹. Cogliere in modo efficace la loro soggettività e tradurla in azioni strategiche e operative nella pratica clinica quotidiana si configura dunque come una via concreta per realizzare una medicina partecipativa in grado di coniugare obiettivi di cura quantitativi e qualitativi.

In tale ottica, l'approccio "Health Engagement" consente di rispondere a questa esigenza sul piano teorico-scientifico e clinico-pratico, rendendo pazienti e caregiver protagonisti nella costruzione del percorso di cura.

¹ <https://www.favo.it/osservatorio/undicesimo-rapporto.html>

Dare voce all'esperienza di cura del paziente e del suo caregiver: il valore di una valutazione sistematica

Rendere paziente e caregiver protagonisti nella costruzione di percorsi di cura e salute richiede la messa a punto di strumenti che permettano l'emergere dei loro bisogni ed esperienze in maniera affidabile, valida e sistematica. La ricerca, negli ultimi anni, ha più volte sottolineato l'importanza di indagare in maniera scientificamente fondata la prospettiva del paziente e del caregiver per definire il valore degli interventi in sanità². Affinché si inizi, però, un vero e proprio percorso di miglioramento che porti, nel tempo, ad un cambiamento (in una prospettiva patient-centered) all'interno dei servizi di ambito oncologico, è necessario che la raccolta e l'indagine delle esperienze dei pazienti e dei caregiver avvenga secondo una logica di monitoraggio continuo, dinamico e sistematico³.

La recente letteratura scientifica ha anche indicato, con riferimento alla valutazione di un intervento terapeutico-assistenziale, l'importanza di affiancare alla valutazione degli esiti clinici (quantitativi), quali ad esempio la mortalità, altri indicatori di valutazione del percorso relativi al punto di vista del paziente: i PROMs (Patient Reported Outcome Measures) e i PREMs (Patient Reported Experience Measures). Entrambi riportano direttamente la voce del paziente senza mediazione delle sue risposte da parte di un operatore. I PROMs indagano come viene percepito dal paziente stesso il proprio stato funzionale, associato all'esito di un trattamento sanitario a cui è stato sottoposto (p.e., le misure di qualità di vita). I PREMs, invece, si concentrano su aspetti di natura psicosociale legati alla esperienza di cura dei pazienti durante il percorso sanitario da loro intrapreso⁴ treatment and care impact the entirety of a patient's life. The purpose of this review was to collect and review different kinds of available PRM instruments validated for chronic patients, to produce an inventory of explored concepts in these questionnaires and to identify and classify all dimensions assessing chronic patients experience. Methods: A systematic review of PRM instruments validated for chronic patients was conducted from three databases (Medline, the Cochrane library, and Psycinfo⁵ which at the moment only includes patient reported experience measures (PREMs. Sono proprio i PREMs ad avere assunto una importanza sempre maggiore nello scenario oncologico odierno, in quanto forniscono una metodologia sistematica e affidabile per cogliere la prospettiva esperienziale e soggettiva del paziente nel suo percorso sanitario. Per quanto l'utilità dei PREMs nell'orientare gli interventi sanitari in oncologia sia stata affermata in varie circostanze^{6,7}, sono ancora relativamente rare e frammentarie le occasioni di utilizzo di tali strumenti⁸⁽²⁻⁹. È per altro importante che l'impiego dei PREMs, finora focalizzato prevalentemente sui pazienti, sia anche esteso alla figura del caregiver^{10,11}, il cui ruolo e il cui contributo nella gestione della malattia oncologica sono stati più volte sottolineati dalla letteratura¹², senza però avere rilevanti conseguenze sul piano applicativo nella pratica clinica.

Patient and Caregiver Health Engagement Model: una prospettiva teorica

L'esperienza soggettiva che paziente e caregiver fanno della malattia appare una realtà complessa e multidimensionale che, per essere compresa a fondo, necessita di adeguate chiavi di lettura in grado di rispecchiare sia la componente psicologica (emotiva, cognitiva e comportamentale) dei singoli, sia le caratteristiche dinamiche dello scambio relazionale tra soggetti e sistema sanitario volto a promuovere un coinvolgimento co-creativo nella costruzione dei percorsi di salute¹³.

L'approccio "Health Engagement" - sviluppato in questi anni sul piano teorico e metodologico da Graffigna e collaboratori - risponde a questa esigenza, articolando una proposta in riferimento sia al paziente (Patient Health Engagement Model®) sia al caregiver (Caregiver Health Engagement Model)¹⁴ but also as a requirement in the everyday practices of health care organizations. In general terms, the growing body of literature devoted to patient engagement is mainly inspired by the sociological and public health perspectives, which have generated various theories and models trying to explain how people become active agents in their health and care management. However, theories focusing on the psychosocial dimensions intervening in the

patient engagement experience are still limited. This paper proposes a psychosocial perspective on patient engagement and discusses the Patient Health Engagement model, which is an evidence-based psychological theory built on extensive qualitative narrative research and literature analysis aimed at explaining patient engagement and its development in the patients' perspective. The model has been applied to orient patient and professional educational interventions and has contributed to the generation of the first scientific measure of the psychological experience of patients' engagement in their own care (Patient Health Engagement scale).

PHE Model® e PHE Scale®

Nello specifico del paziente, il PHE Model® descrive la sua «predisposizione psicologica» a giocare un ruolo attivo nella gestione del percorso di salute e dettaglia al riguardo quattro posizioni (Blackout; Allerta; Consapevolezza; Progetto Eudaimonico) che vanno da un minimo a un massimo livello di coinvolgimento nel percorso di cura ed elaborazione psicologica della malattia. Tali posizioni definiscono un percorso dinamico di evoluzione verso l'engagement utilizzabile dal sistema sanitario per promuovere il pieno coinvolgimento del paziente nella gestione del percorso di salute. Il modello, di fatto, rappresenta un'opportunità sia per il paziente sia per il sistema sanitario di aumentare l'efficacia di iniziative volte a promuovere la cura e la qualità di vita. A partire dal PHE Model®, è stata sviluppata la PHE-Scale®¹⁵, un PREMs che ha ottenuto riconoscimenti crescenti a livello nazionale e internazionale e varie validazioni in altre lingue¹⁵. Lo strumento si configura come un questionario di 5 item di agile auto-somministrazione e consente di misurare specificamente l'esperienza psicologica connessa al livello di coinvolgimento del paziente in un particolare momento del suo percorso sanitario.

CHE Model e CHE Scale

Un approccio analogo a quello del paziente è stato sviluppato anche in riferimento al caregiver. Il CHE Model¹⁶ CHE-s configura un percorso di coinvolgimento progressivo del caregiver sulla base della sua elaborazione psicologica del ruolo. Anche per questa figura sono identificati 4 livelli progressivi di engagement (Negazione/ Fuga, Iperattivazione, Abnegazione/ Affogamento, Bilanciamento/ Equilibrio). A partire dal modello, è stato sviluppato un PREMs: la CHE-Scale¹⁶ CHE-s; un questionario di facile e veloce autosomministrazione per valutare l'esperienza partecipativa del caregiver nella gestione del percorso terapeutico.

Entrambi gli strumenti sono stati inseriti nel 2019 nell'ambito di una ricerca i cui risultati sono oggetto di questo capitolo.

Monitorare l'esperienza di malattia e l'engagement del paziente e del caregiver in oncologia: nota metodologica

Di seguito verranno esposti i dati di rilevazione della ricerca promossa da F.A.V.O. e dal Centro di Ricerca EngageMinds HUB con la collaborazione di Aimac. Per la rilevazione dei dati infatti ci si è avvalsi del servizio di help line di Aimac, servizio che rappresenta un importante punto di riferimento per malati e caregiver, in grado di assicurare una "terapia informativa" in tutto l'iter della malattia.

Nello specifico, agli utenti che si rivolgevano telefonicamente all'help line e che si rendevano disponibili è stata somministrata una scala per valutarne i livelli di engagement. Ai pazienti è stata proposta la Patient Health Engagement Scale (PHE-S®) e ai caregivers la Caregiving Health Engagement Scale (CHE-S). Come già ricordato, la PHE-S® permette di profilare quattro posizioni (blackout, allerta, consapevolezza, progetto eudaimonico) che rispecchiano l'atteggiamento del paziente verso la propria malattia in termini di adattamento, attivazione organizzata e coinvolgimento nel percorso di cura. La CHE-S restituisce quattro possibili livelli di engagement del caregiver (negazione e fuga, iperattivazione, abnegazione e affogamento, bilanciamento ed equilibrio) che descrivono l'attitudine psicologica dello stesso a ricoprire un ruolo attivo, competente e motivato all'interno del processo di cura del proprio caro. Inoltre, durante l'intervista telefonica sono state indagate le caratteristiche sociodemografiche di entrambi i campioni e approfondite le caratteristiche cliniche dei pazienti.

Di seguito, sono presentati i risultati emersi dall'analisi dei dati raccolti durante le interviste telefoniche effettuate ai pazienti e caregivers che si sono resi disponibili. L'obiettivo delle analisi svolte era quello di comprendere le caratteristiche dell'esperienza dei pazienti oncologici e dei loro caregivers, in modo tale da orientare le pratiche cliniche in ambito oncologico in un'ottica di sempre maggiore patient-centeredness.

Risultati

Pazienti

Le caratteristiche sociodemografiche dei pazienti che si sono rivolti al servizio (N=26) sono mostrate nella Tabella 1. All'interno del nostro campione di riferimento, il 65% (N=17) dei pazienti sono donne e il 66% (N=18) ha un'età compresa tra i 41 e i 60 anni. I pazienti che hanno usufruito dell'help line provengono da zone di tutta l'area geografica italiana.

Tabella 1. Caratteristiche sociodemografiche del campione di pazienti oncologici.

Genere	N	%	Provincia di provenienza	N	%
Femmine	17	65%	Bari	1	4%
Maschi	9	35%	Catania	1	4%
Età	N	%	Firenze	1	4%
21-40	3	11%	Monza-Brianza	1	4%
41-50	9	33%	Milano	1	4%
51-60	9	33%	Modena	1	4%
>61	5	23%	Napoli	3	12%
			Palermo	1	4%
			Potenza	1	4%
			Roma	4	14%
			Rovigo	1	4%
			Treviso	1	4%
			Vicenza	1	4%
			Non specificato	8	31%

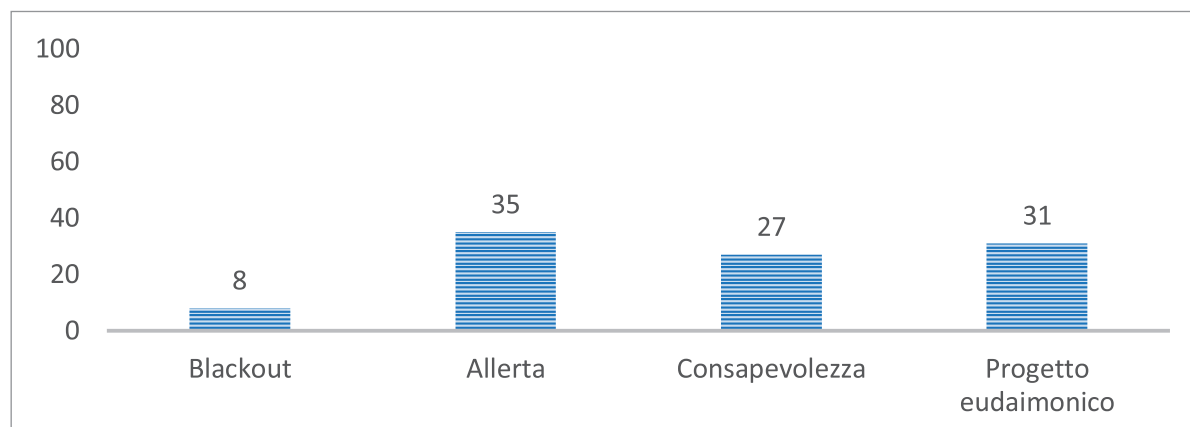
La Tabella 2 mostra le caratteristiche cliniche dei pazienti. Oltre alle specificazioni rispetto alla sede tumorale, sono riportate la fase del percorso diagnostico e di cura e lo stadio del cancro: il 58% (N=15) dei pazienti sono in fase di trattamento e hanno un tumore allo stadio primario (71%; N= 71). Per quanto riguarda i trattamenti farmacologici, vengono effettuati per lo più a casa (44%; N=11) o in day hospital (44%; N=11) dai pazienti che si sono rivolti al servizio. Inoltre, il principale motivo del contatto con l'help-line riguarda la richiesta di informazioni sui propri diritti (62%; N=16).

Tabella 2. Caratteristiche cliniche e motivo del contatto del campione di pazienti oncologici.

Sede tumorale	N	%	Fase diagnostica/trattamento	N	%	Luogo di cura	N	%
Fegato	1	4%	Attesa diagnosi	1	4%	Casa	11	44%
Leucemia	1	4%	Diagnosi/attesa trattamento	3	12%	Day hospital	11	44%
Mammella	8	31%	Follow up	4	15%	Domiciliare	4	12%
Ossa	1	4%	Trattamento	15	58%	Motivo del contatto	N	%
Pelle	2	8%	Non specificato	3	11%	Informazioni sulla patologia e/o sull'iter diagnostico-terapeutico	5	19%
Prostata	2	8%	Stadio	N	%	Informazioni sui diritti	16	62%
Sistema ematopoietico	1	4%	Primario	18	71%	Informazioni sulla qualità della vita	3	11%
Vescica	2	8%	In recidiva	5	17%	Richiesta materiale informativo	2	8%
Utero	2	8%	Metastasi	3	12%			
Non specificato	10	37%						

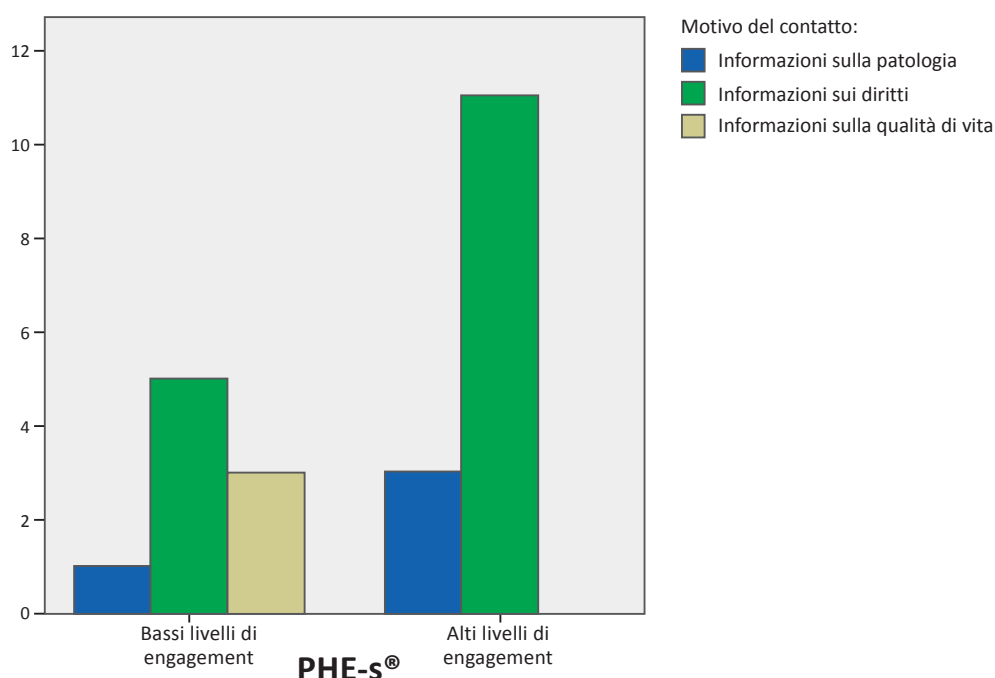
Considerando i livelli di Patient Health Engagement (PHE-S®) rilevati sui pazienti oncologici che si sono rivolti al servizio messo a disposizione da Aimac, complessivamente risulta come il 42% (N=11) riporti un basso livello di engagement (8% Blackout; 35% Allerta) e il 56% (N=15) si posizioni su alti livelli di engagement (27% Consapevolezza, 31% Progetto eudaimonico) (Figura 1). Per quanto riguarda l'impatto delle caratteristiche sociodemografiche del campione sull'engagement dei pazienti, non sono state rilevate differenze in base al genere o alla provenienza geografica. Tuttavia, la fascia di età compresa tra 21 e 40 anni mostra livelli di engagement più alti rispetto alle altre tre fasce d'età considerate (41-50; 51-60; >61).

Figura 1. Distribuzione dei livelli di engagement, misurati con la PHE-S®, nel campione dei pazienti (N=26).



Per quanto riguarda il motivo del contatto con il servizio di help line: chi ha un livello di Patient Health Engagement è chiamato principalmente per chiedere informazioni riguardo ai propri diritti, a differenza di chi mostra livelli di engagement più bassi (Figura 2).

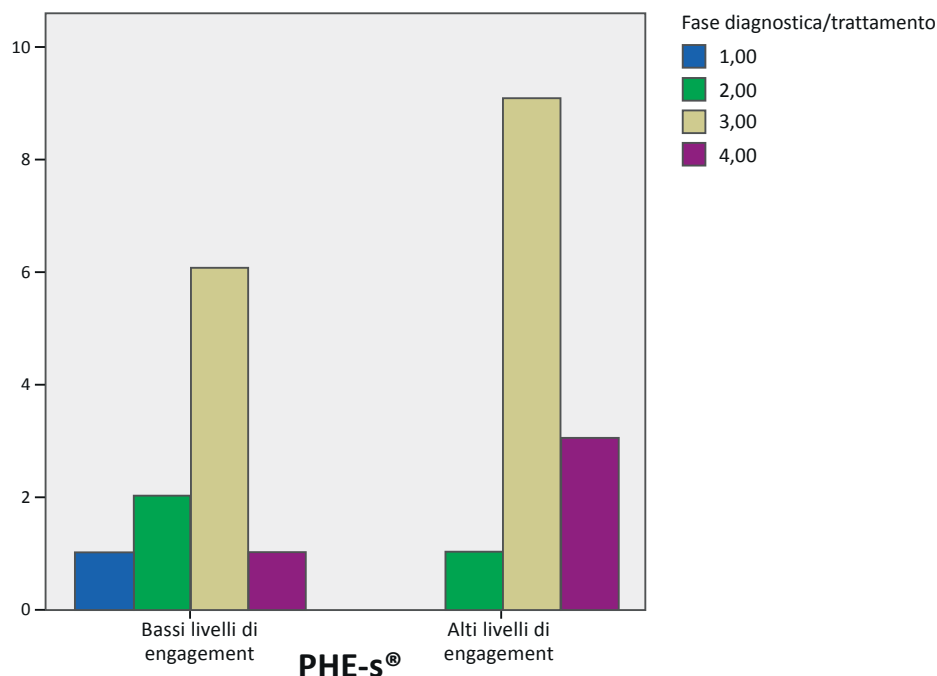
Figura 2. Il grafico mostra come i pazienti che hanno chiamato per avere informazioni sui loro diritti (in verde) si distribuiscano maggiormente in posizione di engagement elevato.



Considerando le caratteristiche cliniche del campione di pazienti oncologici, non si evidenziano particolari differenze nei livelli di engagement in funzione dello stadio della malattia (primario, in recidiva, metastasi) o del luogo di cura (a casa, day hospital, cura domiciliare). Invece, per quanto riguarda la fase diagnostica/cura in cui si trovano i pazienti emerge una tendenza che sembra indicare che nella fase di trattamento e di

follow up, quindi in una fase più avanzata della malattia, i livelli di Patient Health Engagement riportati dai pazienti siano più alti (Figura 3).

Figura 3. Distribuzione dei livelli di engagement dei pazienti in base alla fase diagnostica o di trattamento in cui si trovano. Pazienti in trattamento (3) e in follow up (4) riportano maggiormente alti livelli di patient engagement. (1: Attesa diagnosi, 2: Diagnosi/attesa trattamento, 3: Trattamento, 4: Follow up)



Caregivers

Le caratteristiche sociodemografiche dei caregivers che si sono rivolti al servizio (N=51) sono presentate nella Tabella 3. Il campione è composto per il 65% (N=33) da donne e il 72% (N=37) ha un'età maggiore di 61 anni. Riguardo al legame di parentela rispetto al proprio caro, il 46% (N=23) sono genitori, il 33% (N=17) coniugi e il 21% (N=11) fratelli o sorelle. Come per i pazienti, anche i caregivers hanno una provenienza diffusa su tutto il territorio italiano.

Tabella 3. Caratteristiche sociodemografiche del campione di pazienti oncologici.

Genere pazienti	N	%	Genere caregiver	N	%	Provincia di provenienza	N	%
Femmine	29	56%	Femmine	33	65%	Como	3	5%
Maschi	22	44%	Maschi	18	35%	Cosenza	3	5%
Età caregiver	N	%	Parentela	N	%	Catania	3	5%
21-40	4	8%	Fratello/sorella	11	21%	Catanzaro	3	5%
41-50	3	6%	Madre	12	25%	Forlì	3	5%
51-60	7	14%	Marito	6	12%	Frosinone	3	5%
>61	37	72%	Moglie	11	21%	Monza Brianza	4	7%
			Padre	11	21%	Milano	8	19%
						Napoli	4	7%
						Roma	5	17%
						Salerno	3	5%
						Varese	3	5%
						Vercelli	3	5%
						Viterbo	3	5%

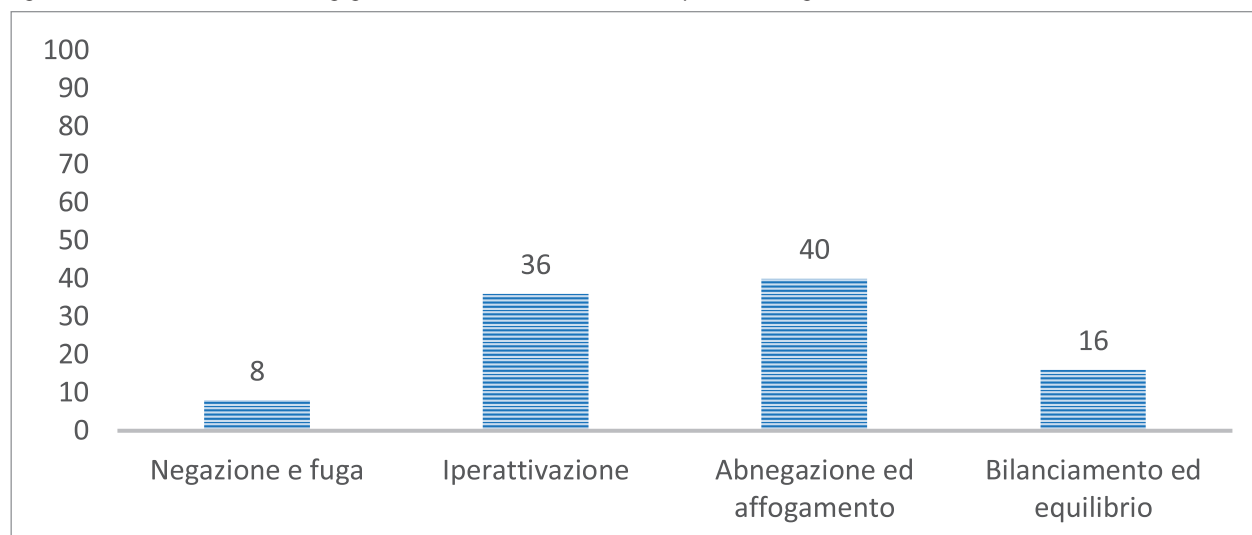
Nella Tabella 4 sono evidenziate le caratteristiche cliniche dei pazienti di cui i caregivers si prendono cura. La maggioranza dei caregivers che hanno chiamato l'help line si sta prendendo cura di un paziente in fase di trattamento (47%; N=24) e con tumori allo stadio primario (71%; N=33). I trattamenti farmacologici vengono effettuati per lo più a casa (49%; N=25) o in day hospital (26%; N=13). Diversamente dai pazienti, il principale motivo del contatto con l'help line riguarda la richiesta di informazioni sulla patologia e/o sull'iter diagnostico-terapeutico (55%; N=28).

Tabella 4. Caratteristiche cliniche e motivo del contatto del campione di pazienti oncologici.

Sede tumorale	N	%	Fase diagnostica/trattamento	N	%	Luogo di cura	N	%
Colon	2	4%	Cure palliative	1	2%	Casa	25	49%
Esofago	1	2%	Diagnosi/attesa trattamento	12	24%	Day hospital	13	26%
Fegato	3	6%	Follow up	1	2%	Domiciliare	5	10%
Leucemia	1	2%	Trattamento	24	47%	Ricovero	8	15%
Mammella	1	2%	Non specificato	13	26%			
Ossa	1	2%	Stadio	N	%	Motivo del contatto	N	%
Ovaio	2	4%	Primario	33	64%	Info sulla patologia e/o sull'iter diagnostico-terapeutico	28	55%
Pancreas	6	12%	In remissione	4	8%	Informazioni sui diritti	10	20%
Pelle	1	2%	Metastasi	14	28%	Info sulla qualità della vita	9	18%
Polmone	8	16%			Richiesta materiale informativo	4	7%	

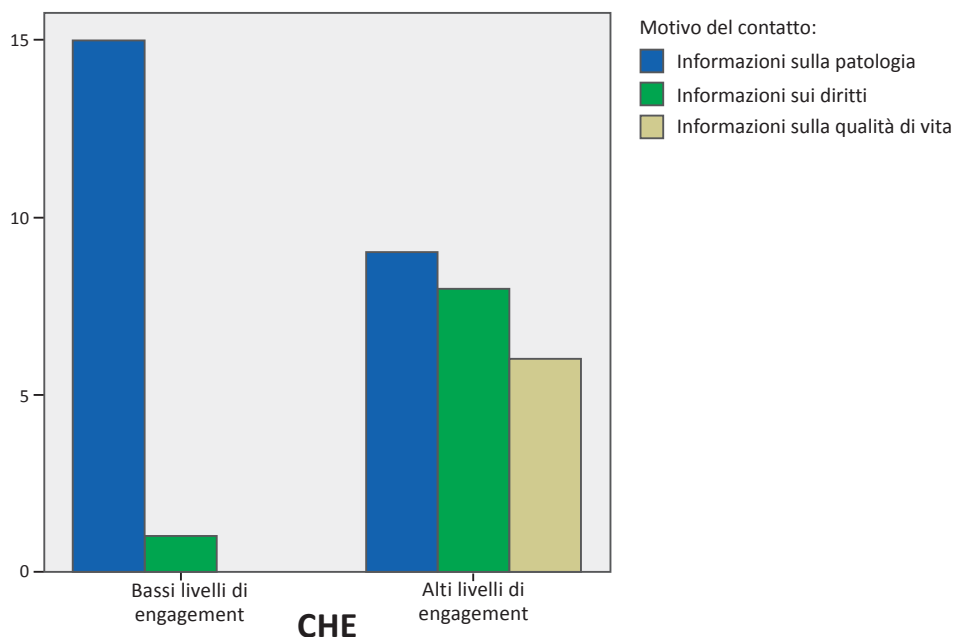
Considerando i livelli di Caregiving Health Engagement del campione, complessivamente il 44% (N=22) riporta un basso livello di engagement (8% Negazione o fuga; 35% Iperattivazione) e il 56% (N=29) si colloca su posizioni elevate di engagement (40% Abnegazione ed affogamento, 31% Bilanciamento ed equilibrio) (Figura 4). Per quanto riguarda l'impatto delle caratteristiche sociodemografiche del campione sull'engagement dei caregivers, non sono state rilevate differenze in base al genere, alla provenienza geografica e all'età.

Figura 4. Distribuzione dei livelli di engagement, misurati con la CHE-s, nel campione dei caregivers (N=51)



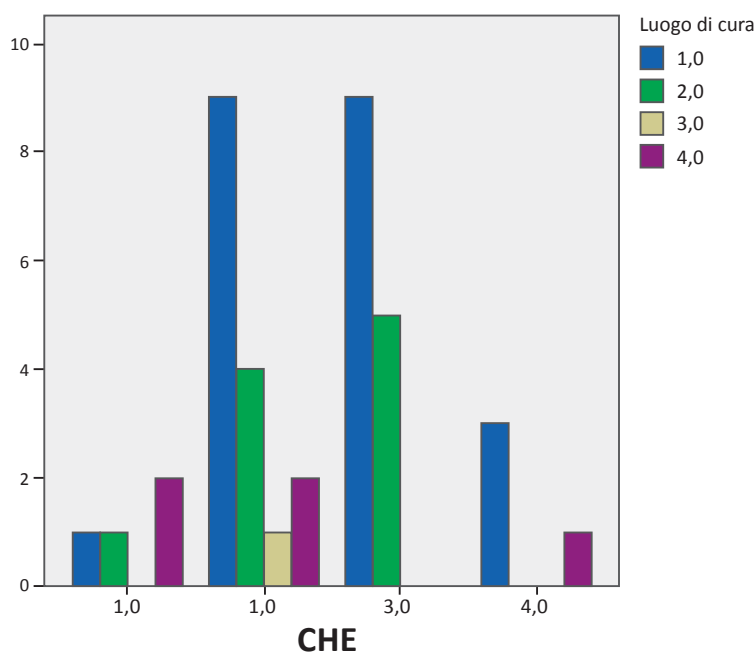
Per quanto riguarda il motivo del contatto con il servizio, è interessante sottolineare che per i caregivers, come evidenziato per i pazienti, coloro che presentano un livello di engagement più alto chiamano preferenzialmente per chiedere informazioni rispetto ai diritti e alla qualità di vita dei propri cari rispetto a coloro che presentano livelli di engagement più basso che chiamano preferenzialmente per avere informazioni sulla patologia e sull'iter diagnostico (Figura 5). Al contrario di quanto emerso per i pazienti, nei caregivers non si evidenziano differenze nei livelli di engagement in base alle caratteristiche cliniche dei propri cari (fase diagnostica/di cura; stadio del tumore).

Figura 5. Il grafico mostra come i caregivers che hanno chiamato per avere informazioni sui diritti e sulla qualità di vita dei loro cari (verde e grigio) si distribuiscano maggiormente in posizione di engagement elevato rispetto a coloro che chiedono informazioni sulla patologia (blu).



Tuttavia, considerando il luogo di cura dei cari assistiti, è possibile evidenziare che tendenzialmente i caregivers i cui cari ricevono il trattamento farmacologico a casa o in day hospital (1 e 2) presentano livelli di Engagement più elevati rispetto a chi si occupa di pazienti in cura domiciliare o in ricovero (3 e 4) (Figura 6).

FIGURA 6. Il grafico mostra come i caregivers di pazienti che ricevono le cure a casa o in day hospital (1 e 2) sono maggiormente in posizioni di engagement elevate rispetto a chi si occupa di pazienti in cura domiciliare o in ricovero (3 e 4). (1: a casa; 2: Day Hospital; 3: Domiciliare; 4: Ricovero)



Conclusioni

I dati emersi dalla ricerca sono di natura esplorativa e richiedono ulteriori conferme su campioni più ampi. Nondimeno, essi propongono alcuni indizi di rilievo sul percorso di malattia di pazienti oncologici e dei loro caregivers: in generale e in riferimento alla azione di supporto/ servizio offerta da F.A.V.O. e Aimac.

Appare anzitutto evidente come pazienti e caregiver abbiano sviluppato nei confronti della patologia oncologica livelli di engagement differenziati e distribuiti lungo tutte le posizioni prefigurate dagli strumenti di misura (PHE-S® e CHE-S). Ciò, oltre ad offrire un'implicita conferma sulla capacità di profilazione degli strumenti, evidenzia come in entrambe le popolazioni del campione esista una ampia variabilità di posizioni/ livelli nel coinvolgimento attivo nella patologia e, di conseguenza, l'esistenza di ampi spazi di intervento per promuovere percorsi di miglioramento dell'engagement relativi tanto ai pazienti quanto ai loro caregiver.

Sempre in riferimento ad entrambi i target della survey appare evidente una relazione tra livelli di engagement e domande di supporto rivolte alla help line di Aimac: più centrate sulla malattia nel caso di livelli di engagement minori e più "centrate sulla persona" (i.e. diritti e qualità di vita) nel caso di livelli di engagement maggiori. Le posizioni di engagement di pazienti e caregiver, dunque, oltre ad essere importanti fattori nella costruzione del percorso di cura e della sua qualità rappresentano anche rilevanti indicatori su cui modulare una risposta di servizio per F.A.V.O. e Aimac.

Nel caso dei pazienti, inoltre, si può osservare come la posizione di engagement non rimandi tanto alle condizioni cliniche oggettive di malattia ma piuttosto ai percorsi esperienziali della presa in carico e della gestione della cura. La progressione nel patient journey, infatti, determina diversi livelli di engagement: più bassi all'inizio, più alti nel prosieguo delle fasi di trattamento e follow-up. Un fenomeno analogo si osserva anche per i caregiver: l'elaborazione del livello di engagement non appare collegata alla condizione clinica biologica dell'assistito ma piuttosto ai diversi contesti entro cui si situa la presa in carico e la gestione del paziente (livelli più elevati di engagement risultano connessi ai contesti di cura domestici e di day hospital).

Infine, pare opportuno riflettere sul fatto che i caregivers hanno risposto in misura circa doppia rispetto ai pazienti alla proposta del questionario. Il dato sembra forse rimandare a una diversa urgenza di servizi / supporti da parte dei due target: meno forte nel caso dei pazienti (probabilmente già oggetto di più attenzioni e supporti dedicati), più forte nel caso dei caregiver (probabilmente perché ancora scoperti nelle loro richieste essenziali di aiuto). Anche per questo aspetto potrà essere utile un approfondimento. In conclusione, i risultati della ricerca promossa da F.A.V.O. e Aimac sembrano ribadire la rilevanza e l'utilità dell'engagement di pazienti e caregiver oncologici nella gestione della malattia nonché nella messa a punto di risposte di servizio congruenti con tale approccio.

Bibliografia

1. Alonso SG, de la Torre Díez I, Zapiraín BG. Predictive, Personalized, Preventive and Participatory (4P) Medicine Applied to Telemedicine and eHealth in the Literature. *J Med Syst.* 2019;43(5):140. doi:10.1007/s10916-019-1279-4
2. Johansen NJ, Saunders CM. Value-Based Care in the Worldwide Battle Against Cancer. *Cureus.* 2017;9(2). doi:10.7759/cureus.1039
3. Schick-Makaroff K, Karimi-Dehkordi M, Cuthbertson L, et al. Using Patient- and Family-Reported Outcome and Experience Measures Across Transitions of Care for Frail Older Adults Living at Home: A Meta-Narrative Synthesis. *Gerontologist.* January 2020. doi:10.1093/geront/gnz162
4. Forestier B, Anthoine E, Reguiat Z, Fohrer C, Blanchin M. A systematic review of dimensions evaluating patient experience in chronic illness. *Health Qual Life Outcomes.* 2019;17(1):1-13. doi:10.1186/s12955-019-1084-2
5. Wang DE, Tsugawa Y, Jha AK. Patient Experience and Health Care Quality—Reply. *JAMA Intern Med.* 2016;176(10):1575-1576. doi:10.1001/jamainternmed.2016.5456
6. Hermens R, van Overveld LFJ, Takes RP, Braspenning JCC, Smeele LE, Merx MAW. PROMs and PREMs in Dutch integrated head and neck cancer care. *J Clin Oncol.* 2017;35(15_suppl):6570. doi:10.1200/JCO.2017.35.15_suppl.6570
7. Loiselle CG, Howell D, Nicoll I, Fitch M. Toward the development of a comprehensive cancer experience

- measurement framework. *Support Care Cancer*. 2019;27(7):2579-2589. doi:10.1007/s00520-018-4529-y
8. Sanson-Fisher R, Fakes K, Waller A, Mackenzie L, Bryant J, Herrmann A. Assessing patients' experiences of cancer care across the treatment pathway: a mapping review of recent psychosocial cancer care publications. *Support Care Cancer*. 2019:1997-2006. doi:10.1007/s00520-019-04740-1
 9. Narbutas Š, York K, Stein BD, et al. Overview on patient centricity in cancer care. *Front Pharmacol*. 2017;8(OCT):1-12. doi:10.3389/fphar.2017.00698
 10. Kumar P, Wright AA, Hatfield LA, Temel JS, Keating NL. Family Perspectives on Hospice Care Experiences of Patients with Cancer. *J Clin Oncol*. 2017;35(4):432-439. doi:10.1200/JCO.2016.68.9257
 11. Palos GR, Hare M. Patients, family caregivers, and patient navigators: A partnership approach. *Cancer*. 2011;117(SUPPL. 15):3590-3600. doi:10.1002/cncr.26263
 12. Bull MJ, Bowers JE, Kirschling JM, Neufeld A. Factors Influencing Family Caregiver Burden and Health. *West J Nurs Res*. 1990;12(6):758-776. doi:10.1177/019394599001200605
 13. Graffigna, G. SB. *Engagement Un Nuovo Modello Di Partecipazione in Sanità*. 2018th ed. Roma: Il Pensiero Scientifico; 2017.
 14. Graffigna G, Barello S. Spotlight on the patient health engagement model (PHE model): A psychosocial theory to understand people's meaningful engagement in their own health care. *Patient Prefer Adherence*. 2018;12:1261-1271. doi:10.2147/PPA.S145646
 15. Graffigna G, Barello S, Bonanomi A, Lozza E. Measuring patient engagement: Development and psychometric properties of the patient health engagement (PHE) scale. *Front Psychol*. 2015;6(MAR):1-10. doi:10.3389/fpsyg.2015.00274
 16. Barello S, Castiglioni C, Bonanomi A, Graffigna G. The Caregiving Health Engagement Scale (CHE-s): Development and initial validation of a new questionnaire for measuring family caregiver engagement in healthcare. *BMC Public Health*. 2019;19(1):1-16. doi:10.1186/s12889-019-7743-8

23. Dispositivi medici e percorsi riabilitativi: stomia, prostatectomia, laringectomia e cateterismo a intermittenza, un sistema riabilitativo da ripensare

Premessa

a cura di F. Diomede – F.A.V.O. / FINCOPP

Politicamente parlando, le Associazioni pazienti sono convinte che non sempre è possibile gestire la sanità pubblica in maniera contabile e che i Cittadini ed i Professionisti della salute dovrebbero essere i veri protagonisti del Servizio Sanitario nazionale e regionale (così come il periodo Coronavirus covid19 insegna), un sistema quello per la salute, nel quale tutti noi crediamo e che dobbiamo sostenere con vigore (*n.d.r.: molte sono le nazioni che invidiano il modello italiano, Stati Uniti in primis*), una sanità che va governata soprattutto a livello nazionale e, per ricaduta, a livello regionale, un sistema che va costantemente difeso dagli attacchi mediatici e dalle strumentalizzazioni politiche.

Socialmente parlando, esistono diversi elementi che incidono direttamente sul volontariato socio-sanitario e sui professionisti della salute (medici, infermieri, ostetriche, fisioterapisti, etc.). L'aumento della longevità comporta un maggior tempo di cura delle malattie croniche, la scienza tecnologica e quella farmaceutica realizzano farmaci sempre più efficaci e con minori effetti collaterali, macchinari e dispositivi medici sempre più innovativi (ma anche più costosi). I Cittadini legittimamente reclamano il diritto alla salute ed alla partecipazione "diretta" del sistema sanitario (Artt. 32 e 118 della Costituzione) nazionale e regionale, al benessere psico-fisico ed al benessere sessuale. A causa dell'aumento della povertà in Italia, in Europa e nel mondo, c'è una crescente difficoltà nel coniugare le risorse economiche disponibili e la spesa sanitaria globale, da ciò ne consegue che è innegabile che le esigenze finanziarie vanno tenute in debita considerazione, ma **in sanità non tutto** è possibile ridurre ad un atto contabile.

Per tali principali motivazioni è stato redatto il documento sottoesposto, che ha una natura sociale, economica, riabilitativa e di "pari opportunità". Le Associazioni pazienti che si interessano delle problematiche sotto evidenziate, hanno chiesto al Governo Conte e alla Commissione AA.SS. della Camera dei Deputati (Audizione del 4 luglio 2019 - **DDL 300 del 30 aprile 2018**, a firma della Senatrice **Boldrini**, il **DDL 1040 del 31 gennaio 2019**, a firma della Senatrice **Binetti** – prima firmataria – e la **PDL 1762 del 10 aprile 2019**, a firma della Deputata **Carnevali** – prima firmataria) una maggiore attenzione verso le "cronicità, l'universo dell'incontinenza ed una più efficace gestione delle scellerate gare d'appalto" attivate per i dispositivi medici monouso. In seguito è stata presentata una ulteriore proposta di legge (n. **2022** presentata il **25 luglio 2019**) a firma On. **Marco Lacarra** e On. **Paolo Saiani**.

Ringraziamo e ringrazieremo sempre tutti coloro che, politicamente parlando, recepiranno le nostre istanze sociali, poiché l'universo della politica è l'unico in grado di fornire risposte concrete alle esigenze della Cittadinanza, tanto che **FINCOPP** ed **Aistom** da oltre un ventennio stimolano le proposte di legge nazionali e regionali.

Qualità di vita

In ambito oncologico la malattia più frequentemente diagnosticata negli uomini è il tumore della prostata, seguita dai tumori del colon-retto e della vescica. Questi tre tipi di tumore rappresentano, nel complesso, circa il 60% di tutti i casi prevalenti.

Questi pazienti, quasi tutti oncologici, si possono, definire “speciali” perché, contrariamente ad altre patologie, per ottenere la “continenza” ed avere una qualità di vita quantomeno dignitosa, sono costretti, loro malgrado, ad utilizzare e richiedere alle AA.SS.LL. sacche, placche, cateteri, condom, pannoloni, traverse, canule tracheali (in uso queste ultime per i laringectomizzati), prodotti per piaghe da decubito, ovvero articoli che, tecnicamente parlando, vengono definiti “dispositivi medici monouso”. Questa irreversibile condizione costringe tali pazienti a dover richiedere più volte l’anno (di solito ogni due mesi) i dispositivi medici prescritti dagli specialisti dell’Ospedale, di cui si avvalgono per l’intervento chirurgico o per la cura, o delle Aziende Sanitarie Locali.

Le disposizioni emanate sulle norme nazionali (LEA) vengono formulate dalla Commissione Nazionale LEA, che non sempre conosce approfonditamente le differenti problematiche e spesso sottovaluta il fatto che tali dispositivi siano soggetti a “gare d’appalto pubbliche”, con tentativi da parte delle Centrali di Acquisto ed ASL di consegnare ai pazienti monoprodotto, il cui unico requisito, con mille artifizii, risulta essere il prezzo più basso, con l’esclusione dei prodotti di qualità ed innovativi.

Alcune Centrali di Acquisto, nonché talune AA.SS.LL., ignorano e disattendono le norme imposte dai nuovi LEA, norme elaborate per riabilitare e reinserire nella Società Civile i pazienti colpiti da tali patologie, non per punirli rendendo loro la vita difficile fatta di burocrazia ed elemosina. Giova ricordare, in questa sede, che i nuovi LEA ed i piani oncologici regionali sanciscono l’obbligo di prendere in carico tali pazienti ed indirizzarli nei “Centri attivati ad hoc”. In sintesi, per il tumore al colon retto, alla prostata, alla vescica, alla laringe, etc., anziché sburocratizzare **l’ottenimento e la consegna** (ricetta dematerializzata e consegna domiciliare al paziente ove richiesta) dei dispositivi medici con l’attivazione in ogni territorio di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), previsti dalle Reti Oncologiche Regionali, con la presa in carico del paziente, si tende a consegnare loro i prodotti meno costosi, ignorando le reali necessità dei pazienti e il loro percorso riabilitativo. Infatti, spesso una stomia definitiva e/o l’asportazione della prostata o della vescica, comportano problematiche sessuali negli uomini (disfunzione erettile ed eiaculazione retrograda), nonché nelle donne stomizzate in età fertile (inseminazione artificiale per avere figli). Sarebbe invece auspicabile che tali strumenti riabilitativi, sanciti dalla normativa in vigore, venissero “realmente applicati” ed implementati a tutti i livelli Istituzionali, in modo da affrontare un nuovo approccio nel “gestire e vivere il proprio corpo”.

Nel terzo millennio, sulla governance socio-sanitaria le Associazioni pazienti hanno il diritto di far sentire la loro voce, anche perché sarebbe impensabile non tener conto del loro parere.

Altre interessanti discriminazioni tra le differenti disabilità per i soggetti di sesso maschile stomizzati, prostactomizzati o cistectomizzati, sono i farmaci per la disfunzione erettile, tutti a pagamento per questi cittadini, ed i farmaci anti incontinenza per chi soffre di incontinenza urinaria.

Convivere con feci, urine, deiezioni e cattivi odori 24 ore su 24 ed in ogni condizione fisica e climatica, è cosa semplice a dirsi, ma non a farsi. Le principali tematiche che attanagliano tali persone sono: **emarginazione sociale, mancanza di autostima, fondato rischio di perdita del posto di lavoro, mancata attuazione dei PDTA, burocrazia perenne negli Uffici protesi. Questo documento, dunque, intende far emergere proprio quegli aspetti meno conosciuti del problema.**

I dispositivi medici per le persone stomizzate, così come per le persone che devono sottoporsi al cateterismo intermittente, dovrebbero essere considerati prodotti “**salvavita**” da non attribuire tramite gare d’appalto al prezzo più basso, poiché senza tali prodotti specifici questa tipologia di pazienti non può vivere. Gli stomizzati di entrambi i sessi, per lo più pazienti oncologici, sono per la stragrande maggioranza persone operate al colon retto e le Aziende di settore attestano che, tra stomie definitive e temporanee, **l’1per mille** della popolazione italiana è, o è stata, stomizzata. Ne consegue che, a parere dell’**Aistom** (Associazione Italiana Stomizzati), di **FINCOPP** (Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico), dell’**Associazione Italiana Spina Bifida** (AISBI), dell’**Associazione Palinuro** (Associazione Pazienti Liberi dalle neoplasie uroteliali) e dall’**AIMAR** (Associazione Italiana Malformazioni Ano-Rettali), questi dispositivi **debbono essere**

stralciati dal decreto sblocca cantieri e dalla gestione del Garante della Concorrenza del Mercato, così come richiesto a gran voce al Presidente Conte dai presidenti delle Associazioni suindicate.

Le Associazioni pazienti coinvolte, in modo particolare l'**Associazione Italiana Stomizzati** e la **Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico – FINCOPP** da sempre denunciano e combattono queste **"Cattive Pratiche Istituzionali"**. Le stesse Associazioni delle Associazioni, quali **F.A.V.O.** (Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) e **FISH** (Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap), hanno più volte stigmatizzato questo modus operandi.

Per le Associazioni pazienti interessante sarebbe un maggior coinvolgimento delle più importanti Società Scientifiche addette ai lavori, anche in ambito oncologico, quali ad esempio l'**AIOM** (Associazione Italiana Oncologia Medica). Su stomie ed incontinenza, interagiamo con la Società Italiana di Urologia Dinamica (**SIUD**), la Fondazione Italiana Continenza (**FIC**) ed ultimamente la Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale (**SICCR**). Con tutte loro il rapporto è interattivo e paritetico. Infatti, più volte abbiamo interagito nei confronti delle Istituzioni ad ogni livello. Con gli Ordini professionali abbiamo stipulato "protocolli d'intesa" con la **FNOPI** (Ordine degli Infermieri), la **FNOPO** (Ordine delle Ostetriche), con le Associazioni **AIFI** (Fisioterapisti) e **SIMITU** (Associazione per i diritti dei pazienti affetti da ulcere cutanee).

I nuovi LEA sono regolamentati dal DPCM del 12 gennaio 2017, in G.U. n.65 del 18/3/17 in S.O. n.15 ed acquisto e distribuzione sono di competenza delle regioni, province autonome (Centrali Acquisto Regionali) ed ASL. Il Decreto salvaguarda le quantità delle protesi ottenibili e, per gli stomizzati indirettamente, è garantita la libera scelta del dispositivo medico più appropriato, anche se spesso assistiamo a tentativi di negazione e monopolio. L'Allegato 11, Art.1 comma 4, del DPCM 12 gennaio 2017 recita: "Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto, le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrivente, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica".

Questa indicazione per le persone stomizzate, rivendicata da **Aistom sin dal lontano 1996** e riconosciuta sin dai tempi di Rosy Bindi ex Ministro della Salute (Lettera-Circolare del 5 agosto 1997, n.100/SCPS/3.9743. Oggetto: Nomenclatore della protesi. Aistom), ha l'obiettivo di fornire alle Centrali Acquisto ed alle ASL le indicazioni per la stesura dei capitolati di gara in materia di dispositivi medici, evitando, di fatto, il monopolio.

I Capitolati che non prevedono accordi quadro (multifornitore/multiaggiudicatario - tutti inclusi) e l'utilizzo e consegna di tutti i prodotti disponibili sul mercato, di fatto sono illegali perché non consentono la libera scelta e l'attivazione dei piani terapeutici. **Libera scelta che non è un capriccio del paziente, del medico o dello specialista, ma una necessità di vita, inviolabile.**

Per il **catetere ad intermittenza** rileviamo che va celermente ripensato nei nuovi Lea come prodotto **"infungibile e salvavita"**, poiché il catetere è un corpo estraneo che entra nell'organismo umano ed è impensabile consegnare ad un paraplegico o bambino con spina bifida un catetere differente da quello necessario e prescritto dallo specialista. Ma anche su questo si specula e in pochi sanno, o fanno finta di non sapere, che la non adeguata gestione vescicale può causare gravissime complicanze che possono condurre il paziente alla morte.

Aspetti burocratici

L'Azienda Sanitaria Locale (Direttore generale) è sempre responsabile di quanto accade nella gestione delle forniture e per ottenere i dispositivi medici bisogna presentare all'Ufficio Protesi **la ricetta medica compilata da uno specialista** del servizio sanitario nazionale (Nuovi LEA e Circolare del Ministero della Salute del 23/06/2017 – GAB 0006960 – P – 23/06/2017, a firma dell'ex Ministra Beatrice Lorenzin). Se autorizzati dalla Regione anche i medici di medicina generale, i pediatri ed i medici dei servizi territoriali possono prescrivere tali dispositivi. I dispositivi devono essere consegnati **"quanto prima"**, poiché questi pazienti senza di essi **non possono svolgere gli atti quotidiani della vita. La prescrizione può essere valida sino a un anno**

e **non serve il riconoscimento dell'invalidità civile**. Per i neo stomizzati è prevista una maggiorazione numerica dei dispositivi medici del 50%, per sei mesi.

Ogni regione, provincia autonoma ed ASL è dotata di una propria organizzazione informatica e/o modulistica cartacea, che una volta compilata e consegnata, anche da remoto, consente all'**Ufficio Protesi** di autorizzare la consegna della **fornitura dei dispositivi, che è del tutto gratuita**.

Documentazione per ottenere i dispositivi

- **Ricetta medica** compilata dal medico specialista A.S.L., Università, Ospedale, medico di base, pediatra o medici servizi territoriali (ove previsto), da consegnare all'Ufficio Protesi;
- **autocertificazione** di residenza anagrafica (in carta libera). Per gran parte dei certificati è sufficiente una semplice dichiarazione firmata, che di fatto sostituisce certificati e atti notarili da presentare alla Pubblica Amministrazione. L'autocertificazione è possibile renderla anche su un comune foglio di carta, allegando la fotocopia del documento di identità;
- **fotocopia della cartella clinica e/o del cartellino di dimissione** ospedaliera;
- le **ASL tramite i propri Uffici (protesi) autorizza la consegna:**
 1. domiciliare/diretta (Azienda costruttrice/domicilio paziente);
 2. farmacie e sanitarie convenzionate;
 3. farmacia ospedaliera (il paziente o un familiare provvede al ritiro periodico)

L'andamento dei tumori in Italia

Nel 2019, si stima che gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore (Fonte AIOM) siano circa 3 milioni e mezzo (3.460.025), equivalente al 5,3% dell'intera popolazione (un italiano su 19). Di queste persone, il 54% sono donne (1.870.906), cioè il 5,8% della intera popolazione femminile italiana. Sono oltre un milione e mezzo i maschi (1.589.119), pari al 46% del totale dei casi prevalenti e al 4,8% della popolazione maschile. Negli uomini, la malattia più frequentemente diagnosticata è risultata il tumore della prostata (471.108 casi), seguita dai tumori del colon-retto (250.969) e della vescica (219.001). Questi tre tipi di tumore rappresentano, nel complesso, circa il 60% di tutti i casi prevalenti.

Le stomie

a cura di **A. D'Elia – UOS Chirurgia Generale e Coloproctologica ASST Ovest Milanese, UCP SICCR (Società Italiana di Chirurgia Colorettale), Legnano**

La creazione di una stomia enterica rappresenta una necessità nel trattamento di patologie neoplastiche, infiammatorie, malformative e traumatiche che coinvolgono l'intestino, il retto e l'ano. Attualmente in Italia non esiste un registro dei pazienti portatori di stomia e non esistono studi o dati epidemiologici, che ne indichino l'esatto numero. Sarebbe viceversa di estrema importanza conoscere nei dettagli questi dati, sia in funzione delle patologie che ne sono state la causa, che della distribuzione dell'età delle persone che sono portatrici di stomia. I dati di riferimento attualmente fruibili, forniscono in modo indiretto una stima dell'entità della popolazione portatrice di stomie enteriche. In particolare per quanto riguarda la patologia neoplastica, che rappresenta la maggior causa di confezionamento di un'enterostomia, in Italia nel 2019 sono state oltre 49.000 le nuove diagnosi di tumore del colon-retto (27.000 negli uomini e 22.000 nelle donne). I tumori del colon-retto rappresentano la terza neoplasia negli uomini (14%) e la seconda nelle donne (12%). La possibilità di sviluppare un tumore del colon-retto nell'arco della vita è pari a 1/13 negli uomini e 1/21 nelle donne.

In Italia sono circa 481.000 le persone con pregressa diagnosi di tumore del colon- retto (16% negli uomini e 12% nelle donne) con una tendenza al progressivo incremento. In conseguenza della tendenza al decremento

della mortalità osservata da ormai lungo periodo, dell'incremento dell'incidenza (con la sempre maggiore tendenza alla diagnosi precoce e alla diffusione dei programmi di screening di questi ultimi anni) e della sostanziale buona sopravvivenza (tendente al miglioramento) risulta sempre maggiore il numero delle persone che convivono con questo tipo di diagnosi.

La necessità del confezionamento di una stomia è legata all'impossibilità di ripristinare il normale transito per via naturale o perché la neoplasia interessa il retto nella sua porzione inferiore o perché risulta controindicata o non possibile l'anastomosi, cioè la ricongiunzione fra i margini del colon-retto dopo la rimozione del tratto interessato dalla neoplasia, o perché si è sviluppata come complicanza postoperatoria la deiscenza dell'anastomosi, o per proteggere temporaneamente l'anastomosi a rischio di deiscenza.

Lo sviluppo delle tecniche chirurgiche ha comportato una progressiva riduzione delle stomie definitive, in cui è impossibile la successiva chiusura ed il ripristino del normale transito intestinale. A fronte di ciò si è registrato un incremento delle stomie effettuate con intento temporaneo, che però in circa un terzo dei casi, per cause di varia natura, risultano poi essere definitive.

Un altro gruppo di patologie che con una rilevante frequenza possono portare al confezionamento di una stomia intestinale è rappresentato da patologie infiammatorie sia acute, come la diverticolite complicata da ascessi o perforazione intestinale, che croniche (rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn, colite indeterminata).

La malattia diverticolare del colon è estremamente diffusa nella popolazione dei paesi occidentali, Italia compresa. Si stima che oltre la metà della popolazione di età superiore ai 60 anni sia portatrice di diverticolosi del colon. Nel 25% dei portatori di diverticolosi del colon si può manifestare una diverticolite, di cui si è osservata una progressiva riduzione dell'età media d'insorgenza. A loro volta il 12-25% delle diverticoliti si presentano in forma complicata con ascessi e perforazioni. Tali circostanze conducono nel 30% dei casi ad intervento chirurgico con possibile confezionamento di una colostomia.

In Italia è stato stimato che esistano fra 150000 e 200000 persone affette da malattie infiammatorie croniche intestinali, con una prevalenza di 100 ammalati per 100.000 abitanti per il morbo di Crohn e di 121 per 100.000 abitanti per la rettocolite ulcerosa. L'incidenza delle malattie infiammatorie croniche intestinali si attesta sui 10,5 nuovi casi all'anno su 100.000 abitanti. L'incidenza annua di malati di malattia di Crohn che sono sottoposti a confezionamento di una stomia è di 1,9 casi su 100, mentre la percentuale di pazienti affetti da malattia di Crohn che sono portatori di una stomia definitiva è superiore al 10%. Il 25% circa dei pazienti affetti da rettocolite ulcerosa hanno nel corso della loro vita la necessità di essere sottoposti ad intervento chirurgico con possibile confezionamento di una stomia temporanea o definitiva.

Sebbene meno frequenti, ma non ultime per importanza sono le malformazioni ano-rettali che presentano un'incidenza di circa 1 caso ogni 5000 nascite. Anche in questo gruppo di patologie si rende spesso necessario il confezionamento di una colostomia, effettuata in epoca neonatale o a pochi mesi di vita.

L'Incontinenza e ritenzione urinaria neurologica

a cura di R. Carone – FIC (Fondazione Italiana per la Continenza)

Il tema della incontinenza e ritenzione urinaria nella popolazione dei pazienti affetti da patologie neurologiche è complesso ed enorme. Complesso, perché le disfunzioni urinarie che conseguono a qualsivoglia lesione neurologica rappresentano una patologia molto difficile sia dal punto di vista diagnostico / terapeutico sia perché sono causa di gravissime complicanze che incidono pesantemente sia sulla prognosi quoad valetudinem (gravi ripercussioni sulla qualità della vita) sia sulla prognosi quoad vitam (rischio di morte). Enorme, perché tutte le patologie neurologiche congenite (spina bifida ed altre malformazioni) ed acquisite (mielolesione, Parkinson, ictus, diabete etc) sono causa di gravi disfunzioni autonome soprattutto sul versante urinario (vescica neurologica) oltre che sul versante intestinale e genito-sessuale. Si ribadisce che la incontinenza e la ritenzione

urinaria sono l'espressione clinica di una grave disfunzione neurogena a carico del basso apparato urinario (vescica neurologica) che, oltre a tali sintomi, può determinare gravissime ripercussioni sull'alto apparato urinario e quindi sulla funzione renale. La percentuale con la quale una patologia neurologica può determinare incontinenza o ritenzione urinaria si avvicina all'80% della popolazione per arrivare al 90-100% nelle persone con mielolesione (quasi tutti i paraplegici e tetraplegici presentano una vescica neurologica).

Le numerose, eterogenee e complesse disfunzioni urinarie neurologiche hanno consentito, negli ultimi decenni, il nucleo per lo sviluppo di una nuova branca super-specialistica della Urologia denominata "Neuro-Urologia". La patologia della Vescica Neurologica che, sul piano clinico si presenta con incontinenza e ritenzione urinaria, va affrontata da specialisti del settore che afferiscono a questa disciplina medico-chirurgica. Tale specialità di avvale di strumenti diagnostici (video-urodinamica, test neuro-urofisiologici, endoscopia, etc.) e terapeutici (uro-riabilitazione, chirurgia neuro-urologica, impianto di neuromodulatori, impianto di protesi uretrali, sfinteri artificiali, etc.) molto complessi e sofisticati.

Vengono riportati alcuni dati che, per i motivi sopracitati (tutti i pazienti con patologia neurologica sono affetti o potenzialmente affetti da vescica neurologica), sono sicuramente sottodimensionati rispetto alla loro reale dimensione. Inoltre occorre segnalare che non esiste un registro delle persone affette da spina bifida, né da lesione midollare e tantomeno esistono dati disponibili sui pazienti affetti da vescica neurologica (NLUTD - disfunzioni del basso tratto urinario neurologiche) per altre patologie neurologiche anche molto diffuse (come ad esempio la neuropatia diabetica, le polineuropatie, le mieliti virali etc.) per cui è difficile stimare quante siano le persone affette da incontinenza/ritenzione urinaria di tipo neurologico.

In tale tabella riporto alcune stime che risultano certamente molto sottodimensionate.

Patologia neurologica	Prevalenza nella popolazione	N# di soggetti NLUTD - prevalenza	Fonte
Spina bifida	6.379	6.060	Blok et al. Traduzione Dr.ssa Stefania Musco. Linee Guida in Neuro-Urologia EAU, European Association of Urology 2015 (Spina bifida e difetti congeniti del tubo neurale nel G8 = 3-4/10,000 nati vivi/ancora vivi con/senza interruzione di gravidanza); http://www.lifeexpectancy.org/sci.shtml ; http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_INDDEMOG1
Lesione midollare traumatica	72.581	56.000	Prevalenza: 1.200 persone su 1.000.000 – Comunicazione orale Convegno SIMS, Padova 2019 Incidenza TSCI: 14,7/1.000.000 abitanti (circa 880), S.Ferro et al Incidence of traumatic spinal cord injury in Italy during 2013–2014: a population-based study, Spinal Cord 2017 Prevalenza NLUTD: Blok et al. Traduzione Dr.ssa Stefania Musco. Linee Guida in Neuro-Urologia EAU, European Association of Urology 2015
Sclerosi multipla	122.000	72.224	Prevalenza: Barometro SM 2019 Prevalenza NLUTD: la nostra stima 59,2% dei pazienti ha >= EDSS 4-7
Parkinson	181.256	127.016	Prevalenza: http://www.parkinson-lombardia.it/index.php?option=com_content&view=article&id=85&Itemid=68 Prevalenza NLUTD: Blok et al. Traduzione Dr.ssa Stefania Musco. Linee Guida in Neuro-Urologia EAU, European Association of Urology 2015
Post-ictus	913.000	520.000	Prevalenza: http://siia.it/per-il-pubblico/ictus/ictus-i-numeri-in-italia/ Prevalenza NLUTD: 57% dei sintomi neuro-urologici dopo 1 mese dall'ictus
TOTALE	1.291.216	781.300	

Laringectomia

a cura di R. Persio – AILAR (Associazione Italiana Laringectomizzati)

A livello mondiale i tumori della faringe e della laringe rappresentano il 10% circa di tutte le neoplasie maligne negli uomini e il 4% nelle donne e in Italia si contano circa 5.000 nuovi casi l'anno di tumore della laringe tra gli uomini e 500 tra le donne. Relativamente ai tumori testa-collo, negli ultimi anni si è registrato un aumento dell'incidenza di tumori orofaringei nei giovani, è stato dimostrato che queste neoplasie non sono correlate

con il consumo di alcol e di tabacco, ma con la presenza del virus HPV (Papilloma virus umano), lo stesso agente responsabile del cancro della cervice. Le sedi di origine più comuni del carcinoma a cellule squamose sono la corda vocale vera, l'epiglottide, il seno piriforme e l'area post-cricoidea.

Per quanto concerne la terapia, il trattamento di scelta dei tumori localmente avanzati può comprendere la chirurgia e/o la chemioterapia, mentre il trattamento radioterapico è di regola sempre indicato, o come alternativo alla chirurgia o come adiuvante alla stessa. In particolare, in presenza di un tumore della laringe avanzato, spesso si è costretti a eseguire la cosiddetta laringectomia (ossia l'asportazione completa dell'organo comprese le corde vocali).

In seguito alla laringectomia, la respirazione è resa possibile attraverso la tracheostomia, una pratica chirurgica che attraverso l'abboccamento della trachea alla base del collo consente il collegamento dei polmoni direttamente con l'aria esterna. È dunque importante proteggere lo stoma attraverso ausili (filtri stomali, bavaglino, dispositivi per il condizionamento dell'aria). Anche in assenza di laringe e corde vocali è possibile tornare a parlare utilizzando tecniche alternative di emissione del suono e grazie ad uno specifico addestramento (logoterapia) o all'impiego di speciali apparecchi (laringofoni, protesi fonatorie). Per questi malati, la terapia oncologica deve essere seguita da una fase riabilitativa, che includa logopedia e fisioterapia e sovente anche psicoterapia, per il recupero della parola e il ritorno alla vita.

Per i tumori del distretto testa-collo assume particolare rilevanza la presa in carico da parte di team multidisciplinari. Le evidenze dimostrano che i pazienti il cui trattamento è deciso e impostato nell'ambito di un gruppo multidisciplinare hanno una prognosi significativamente superiore rispetto ai pazienti trattati dal singolo specialista. La presenza di rappresentanti dei pazienti nel percorso terapeutico e riabilitativo è un elemento che migliora significativamente l'esito del percorso di cura.

Il cateterismo intermittente

a cura di E. F. Agrò – UOSD Urologia Policlinico "Tor Vergata", Roma

Il cateterismo ad intermittenza è un efficace e sicuro metodo per la gestione vescicale in pazienti affetti da vescica neurologica e ritenzione urinaria, garantendo nel lungo termine la preservazione della funzionalità dell'alto apparato urinario. Attualmente sono disponibili in commercio diversi tipi di cateteri monouso. Recenti reviews sono state condotte nel tentativo di fornire una guida clinica al cateterismo ad intermittenza (1,2), ma tutt'oggi tale argomento rimane controverso poiché non vi è evidenza su quali possano essere le caratteristiche dei cateteri che influenzano la scelta del paziente né sono stati individuati fattori utili al clinico che possano indirizzare e/o raccomandare una tipologia specifica di cateteri in base alle condizioni psico-fisiche del paziente. Di recente è stato validato un questionario specifico, "l'intermittent self-catheterization questionnaire" (ISC-Q) che consta di 4 domini (facilità d'uso, convenienza nell'utilizzo del catetere, discrezione e aspetti psicologici). Questo questionario valuta l'impatto sulla qualità di vita relativa all'uso del cateterismo ad intermittenza nei pazienti affetti da vescica neurologica con l'obiettivo di comprendere meglio aspetti fisici e psichici legati al cateterismo intermittente, aiutando sia le figure professionali che i pazienti ad ottimizzare la gestione vescicale nel lungo termine mediante auto-cateterismo (3). Studi in merito hanno evidenziato come il tempo di utilizzo del catetere sia un parametro che influenza significativamente la qualità della vita (4). I soggetti da poco tempo addestrati all'utilizzo del cateterismo riportano spesso reazioni iniziali di rifiuto oltre a difficoltà pratiche legate alla manualità, sensibilità nell'uso del presidio. In quali condizioni si sviluppi, nel tempo, un'accettazione del trattamento ed un'acquisizione della scelta individuale consapevole del presidio rimane, ad oggi, un aspetto che necessita di essere approfondito. Tuttavia, sulla base di quanto osservato fino ad ora appare inopportuno applicare il concetto del "one-size-fits-all", cioè che un singolo prodotto possa soddi-

sfare le esigenze di pazienti differenti per sesso, tipologia di condizione, manualità, condizione sociale. Una pluralità di scelta, piuttosto, aiuterà il singolo paziente a trovare il prodotto più confacente alla sua situazione, migliorando ed accelerando l'accettazione di una manovra così importante come il cateterismo intermittente.

Riferimenti bibliografici

1. Prieto JA, Murphy C1, Moore KN, Fader MJ. Intermittent catheterisation for long-term bladder management (abridged cochrane review). *NeurourolUrodyn*. 2015 Sep;34(7):648-53. doi: 10.1002/nau.22792. Epub 2015 Jun 5.
2. Bermingham SL, Hodgkinson S, Wright S, Hayter E, Spinks J, Pellowe C. Intermittent self catheterisation with hydrophilic, gel reservoir, and non-coated catheters: a systematic review and cost effectiveness analysis. *BMJ*. 2013 Jan 8;346:e8639. doi: 10.1136/bmj.e8639.
3. Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, Denys P, Marley J, Bonniaud V. Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire. *ClinTher*. 2012 Dec;34(12):2302-13. doi: 10.1016/j.clinthera.2012.10.006. Epub 2012 Nov 22.
4. Shaw, C., Logan, K., Webber, I., Broome, L., & Samuel, S. Effect of clean intermittent self-catheterization on quality of life: a qualitative study. *Journal of advanced nursing*,(2008). 61(6), 641-650.

Parte terza

**Contributi ulteriori alla conoscenza
delle dimensioni del problema**

24. Emergenza sanitaria COVID-19. Impatto sull'attività medico legale dell'INPS. Prime considerazioni in ambito di invalidità civile e sostegno del reddito

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

L'emergenza sanitaria dovuta al Covid-19 ha avuto in Italia significativi impatti gestionali non solo per le strutture sanitarie del SSN ma anche per l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale. In questo periodo critico, infatti, l'INPS ha dovuto assolvere ai molteplici dettami normativi che in rapida successione hanno stravolto la lavorazione ordinaria delle prestazioni assistenziali e previdenziali.

Con particolare riferimento alle citate prestazioni, la necessità di salvaguardare dal rischio di contagio sia gli assicurati, sia gli assistiti, sia il personale sanitario e amministrativo dipendente, ha condotto alla sospensione delle visite dirette ambulatoriali, disposta con messaggio 976 del 5.3.2020.

Da tale data, le UO medico-legali INPS hanno recepito le indicazioni del DPCM 26 aprile 2020, che aveva stabilito che per le Pubbliche Amministrazioni restano ferme le previsioni di cui all'art. 87 del DL n.18/2020 secondo le quali *"fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, ovvero fino ad una data antecedente stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, il lavoro agile è la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa"*.

In tale periodo, coniugando la necessità di dar seguito alle istanze comunque trattabili "da remoto" con quella di rispondere alle indicazioni governative in tema di "lavoro agile", il Coordinamento Generale Medico-legale INPS ha tracciato specifiche modalità operative valide per le Commissioni di accertamento, individuando appositi canali di comunicazione per preservare la collegialità della valutazione.

Siffatto contesto operativo ha visto la valorizzazione della documentazione sanitaria rispondente a requisiti di "esaustività" e di "consistenza probatoria" formale e sostanziale, requisiti tali da consentire la formulazione di un giudizio sugli atti prodotti congiuntamente alla domanda ovvero richiesti all'interessato a cura della competente UO medico-legale dell'Istituto.

Un particolare riguardo, ovviamente, è stato riservato alle domande presentate a norma della Legge 80/2006 e, più in generale, alla necessità di un tempestivo intervento assistenziale emergente dall'esame del certificato introduttivo.

In particolare, per quanto riguarda i pazienti oncologici e i minori, la valutazione agli atti nel periodo emergenziale è stata implementata in tutto il territorio nazionale, sia laddove l'INPS è chiamato ad esprimere un giudizio definitivo sui verbali ASL sia laddove, in virtù di apposite convenzioni con le Regioni, l'accertamento medico legale di prima istanza o aggravamento è di competenza diretta dell'Istituto.

Ciò ha consentito di assolvere in gran parte alle esigenze di quei cittadini che, oltre ad aver bisogno di specifiche prestazioni economiche o di altri benefici assistenziali e previdenziali, erano da considerare presuntivamente fragili e maggiormente esposti al rischio di contagio per il fatto stesso di aver presentato le relative istanze.

Dalla tabella allegata si evince come, durante l'emergenza sanitaria, l'attività medico legale sugli atti da parte delle Unità Operative Medico Legali sia fortemente aumentata nelle Regioni convenzionate per l'invalidità civile. Ciò non è stato possibile invece nelle Regioni non convenzionate, in cui l'attività medico legale assistenziale ha evidentemente risentito della drastica riduzione delle visite di prima istanza presso le ASL.

La tabella 1 propone un confronto dell'attività medico legale assistenziale di prima istanza svolta in convenzione dalle Unità Operative Medico Legali dell'INPS fra il primo bimestre e il secondo bimestre 2020.

TABELLA 1 - LAVORO SEDI CIC. CONFRONTO FRA VERBALI PRE-CHIUSURA (ATTI E VISITA) E VERBALI POST-CHIUSURA (SOLO ATTI)

REGIONI CIC	REGIONE	GENNAIO 2020			FEBBRAIO 2020			GENNAIO-FEBBRAIO 2020		
		Domande di invalidità civile	Verbalizzati su visita e atti	%	Domande di invalidità civile	Verbalizzati su visita e atti	%	Domande di invalidità civile	Verbalizzati su visita e atti	%
	BASILICATA	2.409	2.650	110%	2.480	3.611	146%	4.889	6.261	128%
CALABRIA	10.046	10.019	100%	10.429	10.760	103%	20.475	20.779	101%	
CAMPANIA	14.192	13.505	95%	14.066	14.369	102%	28.258	27.874	99%	
FRIULI V.G.	1.088	848	78%	1.029	925	90%	2.117	1.773	84%	
LAZIO	28.774	24.879	86%	25.104	27.058	108%	53.878	51.937	96%	
SICILIA	7.951	6.585	83%	8.060	6.602	82%	16.011	13.187	82%	
VENETO	5.485	5.271	96%	5.295	4.960	94%	10.780	10.231	95%	
TUTTE LE CIC	139.890	127.514	91%	132.926	136.570	103%	272.816	264.084	97%	

REGIONI CIC	REGIONE	MARZO 2020			APRILE 2020			MARZO-APRILE 2020		
		Domande di invalidità civile	Verbalizzati solo su atti	%	Domande di invalidità civile	Verbalizzati solo su atti	%	Domande di invalidità civile	Verbalizzati solo su atti	%
	BASILICATA	1.778	1.126	63%	1.007	649	64%	2.785	1.775	64%
CALABRIA	7.809	3.087	40%	4.726	761	16%	12.535	3.848	29%	
CAMPANIA	11.199	5.182	46%	7.690	3.534	46%	18.889	8.716	46%	
FRIULI V.G.	670	340	51%	520	405	78%	1.190	745	64%	
LAZIO	22.391	10.046	45%	14.855	6.235	42%	37.246	16.281	44%	
SICILIA	6.122	1.823	30%	4.065	630	15%	10.187	2.453	23%	
VENETO	3.794	1.063	28%	2.363	1.536	65%	6.157	2.599	45%	
TUTTE LE CIC	107.526	45.874	43%	70.452	27.500	39%	177.978	73.374	41%	

La tabella evidenzia come la percentuale dei verbali definiti rispetto alle domande pervenute sia passata dal 97% del primo bimestre al 41% del secondo. Tale riduzione è ampiamente spiegata dalle seguenti considerazioni:

1. che nel primo bimestre l'attività medico legale è stata regolarmente svolta su visita, mentre nel secondo è stata svolta solamente sugli atti;
2. che agli atti è possibile definire solo le domande accolte, cioè quelle che all'esito dell'accertamento danno diritto ad una prestazione economica, e che queste costituiscono in condizioni ordinarie circa il 50% delle domande presentate.

Tenuto conto di tali considerazioni, è evidente che le Unità Operative Medico Legali, semplici e complesse, dell'Istituto hanno deciso agli atti quasi l'80% delle domande suscettibili di accoglimento. In considerazione della sospensione delle visite dirette, è possibile stimare che questa percentuale costituisca a tutti gli effetti il carico totale definibile. Il restante 20% delle domande suscettibili di accoglimento non ha dato luogo ad alcuna definizione perché a tal fine si rendeva evidentemente necessario un accertamento su visita diretta, da effettuare non appena le condizioni emergenziali lo avrebbero consentito.

La sospensione delle visite dirette, in ragione del prolungamento delle misure emergenziali decretato con specifici DPCM recepiti da paralleli atti interni dell'INPS, è rimasta in vigore fino al 22.6.2020, data nella quale – a tenore del messaggio 2351 del 6.6.2020 – le attività di visita svolte nei Centri medico legali sono stata riavviate nel rispetto delle previsioni di uno specifico "Accordo Fase 2" siglato con le Parti sociali il 3.6.2020.

Nello stesso messaggio 2351 si precisa altresì che *“Laddove possibile, considerando anche le raccomandazioni governative inerenti la tutela dei soggetti fragili, sulla base di documentazione sanitaria probante, si continuerà a privilegiare la definizione degli accertamenti sugli atti”*.

Anche in tale occasione il Coordinamento Generale Medico-Legale, in previsione del riavvio della attività di visita, ha diramato specifiche indicazioni operative in ordine alle quali giova richiamare i seguenti principi:

- le indicazioni già fornite circa la formulazione del giudizio medico legale sulla base degli atti restano vigenti;
- le UO Medico-legali, alla luce dell'attuale contesto normativo in ambito di prevenzione da COVID-19, possono pianificare la ripresa delle visite dirette laddove questa risulti compatibile con la logistica a livello locale e sia assistita da tutte le misure di prevenzione dal contagio da Coronavirus;
- le istanze di visita domiciliare devono essere sottoposte ad una prudente valutazione, che tenga conto delle indicazioni fornite per la tutela dei soggetti a maggior rischio, quali persone anziane o affette da patologie croniche o con multimorbilità ovvero con stati di immunodepressione congenita o acquisita.

Emerge chiaramente che la previsione di cui all'ultimo punto, abbinata alle tutele proprie della Legge 80/2006, definisce una peculiare sfera di tutela a favore degli assistiti affetti da patologie oncologiche.

Nell'ambito delle prestazioni a sostegno del reddito di competenza dell'INPS, un aspetto indubbiamente rilevante, anche se ma poco evidenziato, è stata l'eccezionale numerosità dei **certificati di malattia** pervenuti telematicamente all'Istituto che, come noto, dal gennaio 2011 rappresenta il collettore unico della certificazione prodotta dai medici curanti per i lavoratori privati e pubblici.

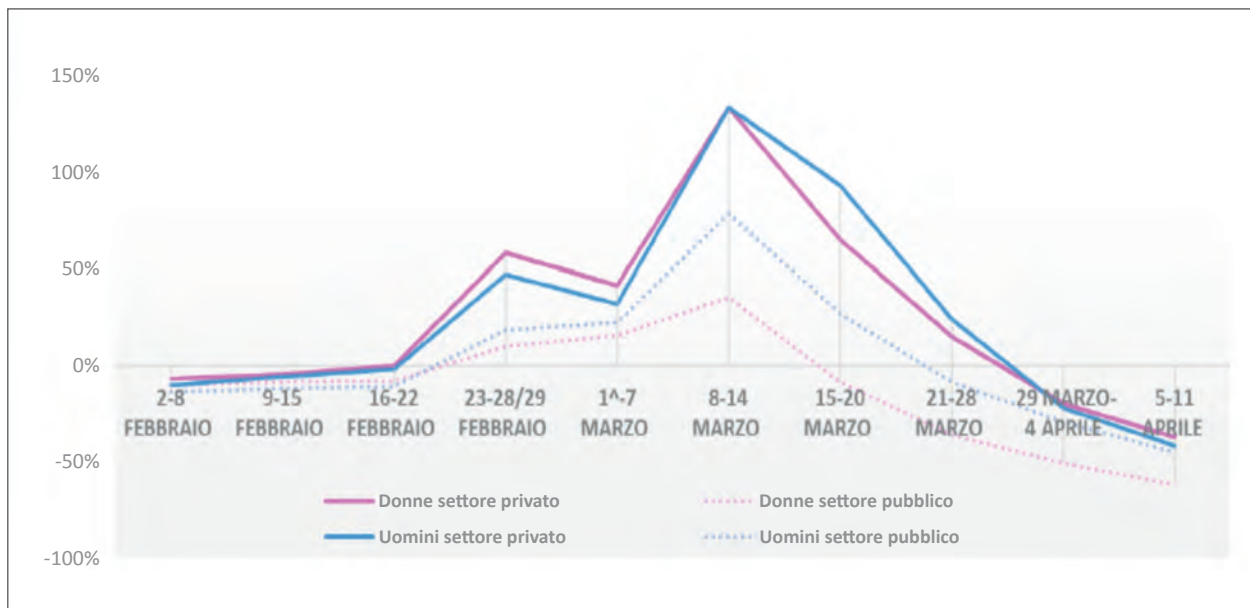
La gestione amministrativa diversificata dei certificati, prevista a tutela dei lavoratori dall'art.26 del Decreto 18/2020 "Cura Italia" convertito in Legge 27/2020 con modifiche, ha reso necessario l'intervento del Coordinamento Generale Medico Legale dell'Istituto, che ha svolto una straordinaria e accurata attività di selezione sui certificati di malattia correlati al Covid-19 e, a seguire, una specifica valutazione medico legale su ciascuno di essi. Tale attività, assai concentrata nel tempo, ha reso disponibili nelle procedure gestionali e di monitoraggio dell'Istituto numerosi e importanti dati sulla consistenza e sull'andamento della epidemia, sotto il profilo sia epidemiologico che economico-sanitario.

Si ritiene utile in questo capitolo indicare, in sintesi, i dati più interessanti relativi al numero di **certificati di malattia pervenuti nel periodo 2 febbraio-11 aprile 2020**, messi a confronto con lo stesso periodo del 2019.

Da questo confronto è emerso un netto aumento numerico dei certificati totali di malattia, che sono stati **6.585.707** (5.161.145 privati - 1.424.562 pubblici) nel 2020, rispetto ai **5.758.342** (4.208.141 privati - 1.550.201 pubblici) del 2019. Possiamo quindi affermare, con buona approssimazione, che l'impatto certificativo dovuto al Covid-19, nel periodo d'osservazione, ha determinato un aumento medio pari a circa il **13%** rispetto all'anno precedente.

La figura 1 (linea continua settore privato, linea tratteggiata settore pubblico) pone a confronto i dati della settimana **8-14 marzo**, coincidente con la dichiarazione governativa del lockdown, mostrando addirittura un incremento percentuale pari al **135%**.

FIGURA 1 - VARIAZIONI PERCENTUALI SETTIMANALI DEL NUMERO DI CERTIFICATI DI MALATTIA PRESENTATI NEL PERIODO 2 FEBBRAIO-11 APRILE 2020 RISPETTO AL MEDESIMO PERIODO DEL 2019 PER SETTORE E SESSO

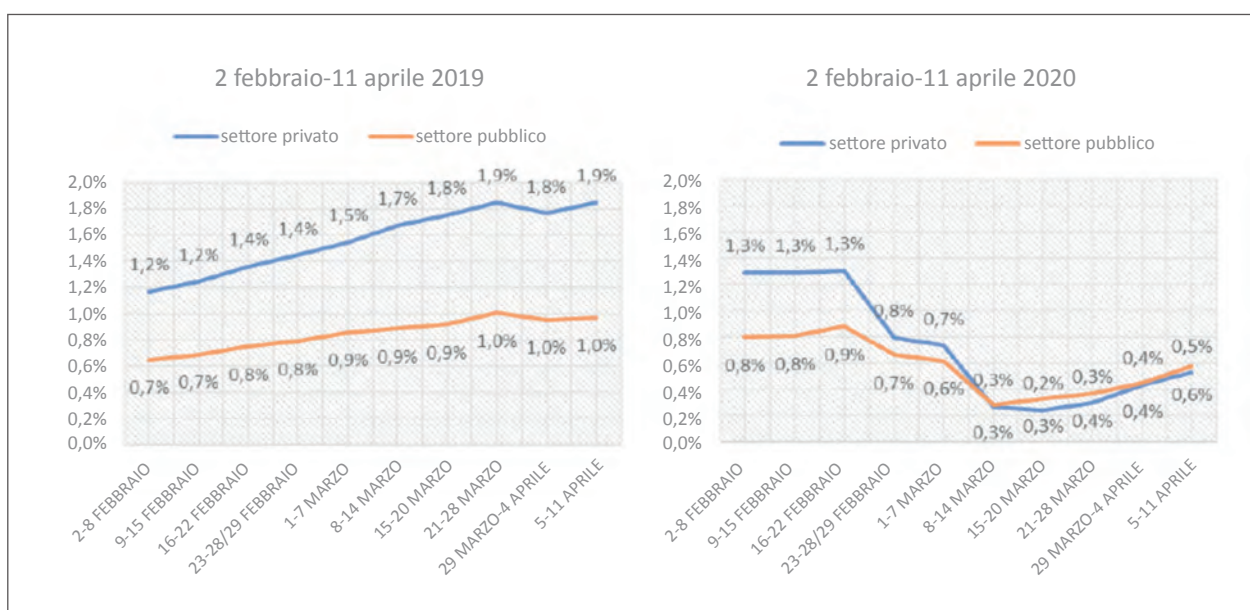


In questo confronto numerico le Regioni del **Nord** hanno visto un incremento medio del **24%** del numero dei certificati di malattia nel periodo delle 10 settimane osservato rispetto al **5%** delle regioni del **Centro** e **2%** per quelle del **Sud**. Questo dato conferma l'andamento epidemiologico indicato dall'Osservatorio ISS/Ministero Salute.

Un altro dato molto interessante è emerso osservando l'andamento numerico relativo ai **certificati di ricovero**, pervenuti sempre nello stesso periodo analizzato.

La figura 2 (linea blu settore privato, linea arancione settore pubblico) evidenzia una **diminuzione del numero di ricoveri** a partire dal 16 febbraio; questa diventa particolarmente evidente dall'8 marzo in poi, in cui l'indice di ricovero oscilla fra lo **0.3 - 0.6%** rispetto allo 0.9 - 1,0% dello stesso periodo del 2019.

FIGURA 2 - PERCENTUALI DI RICOVERI PRESENTI NEI CERTIFICATI DI MALATTIA PRESENTATI NELLE 10 SETTIMANE DEL PERIODO 2 FEBBRAIO-11 APRILE DEGLI ANNI 2019 E 2020 PER SETTORE



Questa diminuzione dimostra ancora una volta, qualora ce ne fosse bisogno, che nel periodo emergenziale critico le strutture sanitarie del SSN sono state adibite prevalentemente alla trattazione dei malati Covid-19, anche con la conversione di molti reparti, come previsto da specifiche norme. Molti ricoveri sono stati annullati, soprattutto quelli per la chirurgia non urgente e differibile, consentendo soltanto i ricoveri di casi urgenti e indifferibili.

Tuttavia, è opportuno sottolineare che un altro ruolo molto importante nella riduzione dei ricoveri è stato svolto anche dalla grande paura dei malati a recarsi in ospedale per il timore del contagio.

La **netta riduzione dei ricoveri**, in particolare per il trattamento chirurgico, nel periodo emergenziale ha dunque avuto origine sia dalla componente organizzativa obbligata del SSN che dal comportamentale individuale. La combinazione di questi due elementi può aver determinato, in particolare, per i **malati oncologici** un grave pregiudizio della loro prognosi per un ritardo nella diagnosi o nel trattamento chirurgico/medico attuabile solo in regime di ricovero.

Nelle ulteriori fasi, 2 e 3, dell'emergenza sanitaria, appare dunque oltremodo necessario assicurare alla platea dei malati oncologici adeguate e specifiche cure, da parte del SSN, in modo da recuperare al più presto le attività specialistiche a loro dedicate.

25. La sicurezza in ospedale: il COVID-19 come occasione di rilancio

a cura di F. Ripa di Meana – FIASO
T. Lavallo – UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano, IFO, Roma

Premessa

La pandemia di SARS-Cov-2, comunemente riconosciuta come COVID-19, ha avuto un impatto travolgente sulle comunità e sulle singole persone in tutto il mondo. Sono stati messi in crisi i concetti tradizionali di prossimità, di lavoro, di comunicazione, di sicurezza. Aziende e lavoratori, cittadini, consumatori, hanno dovuto riorientare e, in qualche caso, reinventare le loro modalità di interazione professionali, di informazione, di comunicazione interna ed esterna. Anche in Italia, tra i paesi più colpiti in Europa dalla pandemia, la diffusione del COVID-19 ha prodotto un impulso all'evoluzione tecnologica e culturale, modificando anche modelli di prodotto-servizio, in considerazione di tre condizioni, mai occorse prima in modo così veloce e contemporaneo:

- Chiusura delle attività produttive e delle sedi di istruzione;
- Obbligo alla domiciliazione;
- Obbligo a misure sociali di distanziamento.

Anche se intelligenza artificiale, *machine learning*, robot e big data aprono nuovi quesiti sul futuro dell'umanità, pratici ed etici a tutto tondo, senza la fiducia e la reputazione delle istituzioni sanitarie e della comunità scientifica, senza l'attenzione posta alla sicurezza dei pazienti, dei processi, degli operatori, non sarebbe stato possibile, in una condizione di tale incertezza, ristabilire la relazione con i pazienti e con le comunità, in modo da raccontare con semplicità la complessità del contesto, le nuove opportunità e salvaguardare la sicurezza nelle aziende sanitarie. La sicurezza si è costruita anche dall'attribuzione di *valore* da parte dei cittadini ai servizi erogati dalle aziende e rimanda ad un'idea di fiducia, alla possibilità di instaurare una relazione vissuta non più come esclusivamente "necessaria", ma come "significativa", nelle relazioni paziente-operatore e in quelle tra operatori e tra operatori e management aziendale. *La persona prima di tutto*, in sanità, non è uno slogan; le "persone" sono coloro che hanno partecipato al processo di costruzione della sicurezza anche relazionandosi tra loro, come professionisti, cittadini, pazienti o soggetti diversi.

Nel periodo iniziale dell'emergenza sono stati identificati, dalle Società Scientifiche di area oncologica ed ematologica, gli impatti del COVID sulla popolazione dei malati, riassunti in tabella 1.

CRITICITÀ	AZIONI	OPPORTUNITÀ
Incrementato rischio di contrarre l'infezione e di sviluppare complicazioni postoperatorie in caso di contagio	Definire triage di accesso regolato	Istituzione di servizi di telemedicina e teleconsulto
Riduzione delle diagnosi e degli interventi di chirurgia oncologica elettiva	Ri-calendarizzare visite di follow-up	Promozione della gestione extra-ospedaliera delle cure mediante consegna dei farmaci a domicilio
Conversione delle sale operatorie in terapie intensive e collocazione del personale medico ed infermieristico oncologico nei reparti COVID laddove necessario	Limitare accesso degli accompagnatori e attivare percorsi dedicati all'interno degli ospedali	Integrazione tra strutture ospedaliere e territorio supportando l'assistenza domiciliare
Rinvio delle terapie antitumorali differibili e degli screening	Riorganizzare sistemi sanitari nel rispetto delle misure di distanziamento e di protezione individuale	Gestione psico-sociale dei pazienti mediante rete di servizi di help-line

La “nuova prossimità” e la percezione dalla sicurezza

In Italia, come nelle popolazioni del bacino del Mediterraneo, Sicurezza, Comunità e Comunicazione sono fortemente ancorate al concetto di “prossimità”. Il senso di “prossimità” nasce dalla consapevolezza di avere bisogni comuni, che scaturiscono da sistemi interpretativi della realtà forgiati dalla vicinanza culturale e sostenuti dalla vicinanza territoriale. Questi bisogni vengono definiti, in Sociologia, bisogni qualificati, perché non sono temporanei o voluttuari. È il senso di prossimità che costruisce la disponibilità sociale al mutuo sostegno, al mutuo aiuto e, quindi, *anche all’adozione di comportamenti reciprocamente protettivi*.

L’epidemia ha messo in crisi non solo il senso di prossimità della comunità Nazionale, Regionale, Comunale, di Quartiere, ma ha sconvolto anche il senso di prossimità interno nelle aziende e tra le aziende sanitarie che insistono nello stesso territorio, modificando il senso di sicurezza individuale e collettiva.

Alla fine, questa pandemia sembra aver prodotto un “fare” non separabile dal “sapere” e modificato il senso “comune” della sicurezza in modo sincrono all’ampliamento del sapere. Con la pandemia, straordinariamente, abbiamo imparato facendo, riducendo le distanze, ad esempio di competenza digitale, tra generazioni e tra paesi, risultato ricercato, ma non raggiunto prima. Ora è importante non solo continuare a fare imparando, ma è necessario – contemporaneamente – pensare e riprogettare i processi senza trasporre l’analogico in digitale come era accaduto negli anni precedenti: abbiamo imparato modalità nuove, non si deve tornare indietro.

Dalle prime fasi dell’emergenza le Aziende Sanitarie avevano capito la necessità di investire *sull’employer branding*, ovvero sul coinvolgimento dei professionisti, per renderli consapevoli e partecipi, voci esperte e credibili, per diffondere informazioni e conoscenze sui comportamenti da adottare. Le sole Direzioni Aziendali non avrebbero potuto raggiungere capillarmente la popolazione del territorio. Ciò ha creato fiducia verso le azioni organizzative e la sicurezza di ognuno. È il sentimento di fiducia che è stato sollecitato e sostenuto, che ha prodotto l’adesione ai comportamenti sicuri, non le informazioni diffuse.

Alcuni insegnamenti, si possono trarre dall’aver agito forzatamente questa nuova “prossimità, in particolare nella garanzia della sicurezza per i malati oncologici.

Sicurezza e comunicazione come mezzi e non come fini.

Nell’ambito dell’emergenza COVID-19, la natura e l’esperienza della comunicazione tra rappresentanti del personale medico e sanitario, pazienti oncologici, il nucleo di stretti congiunti, fornitori, collaboratori e consulenti, docenti, volontari, hanno subito una repentina trasformazione, in ogni ambito. La centralità della comunicazione “dell’emergenza” è stata subito chiara. L’evoluzione epidemiologica e le misure di contenimento contrastavano con la sollecitazione a stare tranquilli, facendo percepire una asimmetria crescente tra pazienti, cittadini e strutture deputate alla trasmissione delle informazioni, amplificata rispetto al tempo precedente. La natura asimmetrica in cui si è declinata tale comunicazione è stata influenzata anche dalla condizione di maggiore vulnerabilità generale, riducendo, in particolare per i pazienti oncologici, la possibilità di esprimere le proprie scelte e le proprie necessità all’interno del rapporto di cura.

Ma, paradossalmente, questo ha fatto emergere la resilienza delle persone, dei pazienti e degli operatori, che hanno avuto un “salto” in avanti, proattivo, anziché difensivo di arretramento.

L’ondata epidemica ha determinato una contrazione del tempo di contatto e delle risorse umane a disposizione; l’elevata trasmissibilità del virus ha richiesto, in poco tempo, la necessità di riorganizzare intere strutture ospedaliere. Per i pazienti oncologici, come per altri pazienti fragili o cronici, ha comportato disagi e un forzato adattamento. Le Aziende Sanitarie, pur con velocità diverse, hanno operato alacremente per ridurre le difficoltà.

Le parole chiave sono state **Preparare, Proteggere, Prevenire, Prevedere, Trasformare**.

Preparare

Prendere posizione e scegliere cosa fare. Sono state visibili scelte chiare sulla sicurezza. Le aziende sanitarie hanno **modificato le modalità di presa in carico**, hanno preparato i team e i pazienti agli interventi di protezione e prevenzione: riduzione degli accessi evitabili, check-point di accesso controllato, procedure igienico-sanitarie o preventive tese a ridurre il contagio, la diffusione virale e ad aumentare la consapevolezza sui comportamenti. Sono stati valorizzati **i processi organizzativi**, più che le strutture formali e questo sarà il valore aggiunto per la continuità delle cure, permettendo di gestire la crisi invece che esserne travolti. Non è stata solo una questione di coordinamento, ma di **qualità delle azioni per preparare i singoli interventi finalizzati al contenimento della diffusione del virus**.

L'attivazione dell'**Unità di crisi** multiprofessionale e multitasking, per la gestione e la revisione dei processi in modo tempestivo, è stata in molte Aziende Sanitarie la chiave principale del coordinamento e del successo nell'emergenza epidemica.

La necessaria non-permeabilità tra diverse aree di cura e l'esterno, ha creato le condizioni con le quali si sono plasmate le nuove modalità di comunicazione con i pazienti o che, in qualche modo, li riguardano. In condizioni di pericolo ed emergenza, la riduzione del contatto diretto è stata fonte di intenso stress psicologico, fisico ed emotivo per tutte le parti coinvolte, che si sono aggiunte alla condizione di angoscia e preoccupazione e al diffuso isolamento di tutti i pazienti COVID-19.

Anche la Regione Lazio, come altre Regioni, ha emanato specifiche direttive sui pazienti oncologici recependo tempestivamente i suggerimenti provenienti da AIOM, AIRO, SIE¹ e che proponevano di predisporre percorsi comunicativi e di valutazione clinica alternativi alla presenza in Ospedale.

In questo quadro sono stati attivati **nuovi canali di presa in carico**, trasformando una comunicazione prevalentemente verbale diretta in una comunicazione multicanale: televisite, teleconsulti, videochiamate, chat con i familiari, video-meeting tra gli operatori, maggior uso dello smartphone e dei tablet anche in ospedale o nei servizi territoriali. La **preparazione di questo viraggio tecnologico** è stato un grande sforzo delle aziende per tutelare capacità comunicative e sicurezza dei pazienti e degli operatori, perché ha avuto tempi ridottissimi di realizzazione, per essere efficace. Un esempio: la preparazione delle attività di telemedicina in IFO è stata completata in una settimana.

Proteggere

Gli interventi in materia di protezione, degli operatori e dei pazienti sono stati in parte di tipo "normativo", DPCM, Ordinanze Regionali, procedure aziendali sulla gestione del rischio, istruzioni operative come quelle sulla vestizione e svestizione dei DPI previsti dalle Linee Guida. Ma i maggiori interventi di protezione sono stati messi in atto nelle aziende attraverso la revisione dei processi interni, di cui hanno ampiamente beneficiato i pazienti oncologici:

- 1) **L'adesione a #iorestoacasa**. La contrazione dell'accesso in Ospedale ha coinvolto sia gli ospedali COVID che quelli non COVID. Sono state contratte le visite di congiunti ai pazienti ricoverati, sono stati invitati pazienti e familiari a rimanere a casa e, in IFO come in altre Aziende, sono state garantite **la valutazione clinica, la comunicazione tra medico e paziente** attraverso l'attivazione di una piattaforma di televisita e teleconsulenza. La **riduzione degli accessi**, limitandoli a quelli indifferibili, ha avuto la finalità di proteggere i pazienti ricoverati, i pazienti a domicilio, gli operatori stessi.
- 2) **Sospensione delle prestazioni differibili**. Sono state sospese sia le prestazioni ambulatoriali che di ricovero non urgenti, differendole ad una fase successiva. In Ifo, ad esempio, nella fase di lockdown sono state sospese n. 19.000 prestazioni ambulatoriali di follow-up e controllo a medio-lungo termine.

¹ AIOM – Associazione Italiana di Oncologia Medica. AIRO – Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica, SIE – Società Italiana di Ematologia.

- 3) **Consegna dei farmaci a domicilio.** La riduzione degli spostamenti avrebbe potuto creare un impatto negativo sui pazienti oncologici, in relazione all'approvvigionamento di farmaci in piano terapeutico. Aver attivato in molte Aziende Sanitarie, come in IFO, la consegna di farmaci a domicilio ha prodotto – per 216 pazienti – la ricezione dei farmaci a casa, l'accesso del farmacista al domicilio al fine di controllare l'assunzione, fornire le informazioni necessarie a mantenere alta la compliance al farmaco e un maggior empowerment del paziente e del caregiver.
- 4) **Uso dei dispositivi di protezione individuale.** Sono stati messi a disposizione i DPI agli operatori, distribuendoli in modo differenziato in base al rischio individuale connesso alle attività svolte, con difficoltà diverse nei vari contesti territoriali. In molte aziende, come in IFO, sono stati forniti i DPI anche a pazienti, familiari, visitatori che non ne erano provvisti o che indossavano DPI lesionati/usurati o inadeguati. È stato ampio anche l'intervento educativo sulla corretta vestizione delle mascherine, l'uso dei guanti e l'igienizzazione delle mani.

Prevenire

Questa pandemia ha molto avvicinato le competenze generazionali sul digitale e il diffuso utilizzo in tutte le fasce di età di strumenti digitali ha permesso un maggiore accesso alle informazioni e facilitato la creazione di setting terapeutici, e in qualche caso diagnostici, a "distanza". *I pazienti oncologici sono stati molto attivi sulla diffusione digitale, attraverso le loro Associazioni, delle informazioni scientifiche orientate alla protezione e alla prevenzione del contagio.*

Le attività di prevenzione specifiche contro la diffusione pandemica, messe in atto nelle Aziende Sanitarie sono state molte. Se ne citano alcune, le più diffuse:

a) Rivolte ai pazienti

- L'attivazione dei **check-point di accesso o le postazioni di pre-triage**, per evitare l'accesso in ospedale di persone a rischio covid (per un ospedale no-covid) o per inserire in un percorso protetto per sé e gli altri una persona positiva o ammalata. In IFO, ad esempio, i due check-point di accesso, in 4 mesi, hanno "filtrato" oltre 170.000 persone e hanno "fermato" n. 772 persone, pazienti, visitatori, accompagnatori, a rischio o con sintomi o con precedenti contatti critici, che avrebbero potuto creare un focolaio epidemico.
- La realizzazione del "**contact tracing**" per ogni caso positivo o sospetto, al fine di rintracciare i contatti interpersonali, prevenire la diffusione virale, sospendere la salute pubblica come bene comune.
- La **revisione delle sale di attesa, dei percorsi di accesso e di uscita**, per ridurre il contatto ravvicinato, e la revisione delle **procedure di sanificazione degli spazi**.

b) Rivolte agli operatori:

- **Revisione dei comportamenti** e delle regole aziendali, ad esempio la sospensione delle riunioni, degli incontri di formazione in presenza.
- Le attività di sorveglianza **attiva di lavoratori e personale di aziende convenzionate**. Il coinvolgimento del Medico competente, dei Responsabili dei Servizi di prevenzione e Protezione aziendali hanno permesso di controllare lo stato di salute, definire i percorsi, quantificare e distribuire DPI adeguati ad ogni funzione o attività.
- La predisposizione di **documenti specifici per la sicurezza interna** quali il DUVRI e DVR per il rischio COVID.
- La **sospensione di tirocini e delle frequenze** nelle aree ospedaliere e territoriali.

Le stesse attività di diffusione della **valutazione virologica e sierologica** con tamponi rino-faringei e test sierologici è da iscriversi in questo ambito di prevenzione della diffusione: conoscere i positivi tempestivamente significa attivare gli interventi di contenimento, isolamento e prevenzione del contagio.

Prevedere

Occorre costruire in modo proattivo il prossimo futuro. Le Aziende Sanitarie devono costruire, con i professionisti interni, le Associazioni di volontariato, con altri stakeholder, **il piano di normalizzazione delle attività**

e il piano di emergenza interno per una possibile nuova ondata o per un altro evento epidemico.

Occorre anche costruire una rete attiva attraverso la quale promuovere la sicurezza delle cure, con una forte alleanza tra pazienti e professionisti. La cooperazione sviluppatasi nei mesi dell'emergenza, ad esempio con le Associazioni dei malati oncologici, non va persa e, anzi, può diventare un trampolino per le azioni future. Utilizzare la fase inter-pandemica per costruire una **maggiore flessibilità e agilità aziendali**. La velocità di decisione e azione del periodo pandemico devono diventare modalità strutturate di azione delle Aziende Sanitarie, con al centro la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza del servizio reso. Inoltre, occorre riprogettare i processi di intervento per ridurre le barriere, cogliere l'occasione per promuovere una maggiore centralità del benessere psico-fisico-sociale, per realizzare, con la collaborazione di persone della comunità come scienziati, operatori sanitari, leader civili e religiosi, "pazienti esperti", gli obiettivi non realizzati del progetto Salute per tutti nel XX Secolo: *"Se non ora, quando"*, si disse allora, e oggi, utilizzando la discontinuità che si è creata come una opportunità, si possono costruire Ospedali, Distretti più vicini ai pazienti, più comunicativi, più duttili per meglio reagire alle necessità che di volta in volta si presenteranno.

Trasformare

L'epidemia ha interrotto la quotidianità aziendale e le soluzioni scaturite in emergenza possono aiutare la trasformazione delle Aziende Sanitarie, definirne una nuova identità e cogliere l'occasione di rivedere la percezione di essere "aziende di produzione" verso una più diffusa consapevolezza di essere "aziende di servizio", con modelli di risposta multicanale integrati. La trasformazione deve coinvolgere anche le identità professionali. Chi è rimasto ancorato agli storici stereotipi non è stato in grado di affrontare positivamente l'emergenza. I professionisti hanno dovuto modificare le loro relazioni e la percezione di ruolo reciproca. La trasformazione, però, non potrà coinvolgere solo le singole aziende. È l'occasione per ripensare la distribuzione territoriale, il disegno delle reti organizzative, le mission dei poli ospedalieri, non legandoli tanto alle dimensioni e alla differenziazione specialistica, ma alla capacità di adattarsi e di coordinare interventi complessi in condizioni di grande incertezza.

Responsabilizzare i professionisti. Gli operatori sanitari sono stati i maggiori agenti del cambiamento e l'esperienza COVID-19 ha dimostrato come la percezione del senso di urgenza, del pericolo comune ha fatto muovere tutti all'unisono. Questa capacità di coesione deve diventare nella programmazione futura un fattore critico di successo e dovrà essere sostenuta nei processi di formazione e di pianificazione.

Conclusioni

Si è oggi consapevoli che la relazione di cure con l'utente si alimenta e solidifica nell'attenzione quotidiana, nella semplificazione dei processi, del linguaggio, nella protezione reciproca, nella comprensione e condivisione del valore della tutela e della sicurezza.

Tenendo conto degli obiettivi, dei target e dei risultati attesi, le aziende sanitarie oggi sono più attive, hanno aperto nuovi setting, sono più SMART (Fig. 1), operano in modo analogico e digitale, evolvono e garantiscono risposte veloci e puntuali.

FIG. 1 – LE CARATTERISTICHE DELLE AZIENDE SMART.

S	M	A	R	T
SICURA/ SEMPLICE	MEDICINA DI PRECISIONE- PERSONALIZZATA – PARTECIPATA	ACCOGLIENTE/ ATTRAENTE/ PROATTIVA/ ADATTIVA	RAPIDA/ RESPONSIVA/ RESPONSABILE	TERRITORIALE/ TRASVERSALE/ TRASPARENTE

Gli elementi in consolidamento a sostegno dell'essere SMART sono:

1) *Ascoltiamo attivamente il paziente oncologico*. L'ascolto attivo apre alla comprensione e alla proattività verso il paziente. L'ascolto attivo obbliga alla coerenza tra azione e comunicazione, richiede intenzionalità. La relazione terapeutica diventa meno asimmetrica e partecipata, con maggiore responsabilizzazione di entrambi gli attori.

2) *Mostriamo empatia verso il paziente oncologico*. La sospensione del giudizio, così difficile nella relazione in condizioni di normalità, diventa spontanea nelle situazioni critiche. Occorre che questo stato di disponibilità e riflessione non si chiuda con la fine del momento epidemico.

3) *Siamo flessibili*. Concordare con il paziente oncologico quali modalità di relazione terapeutica utilizzare, in considerazione della storia del paziente, dei problemi sociali, economici, logistici, familiari che possono essere presenti, dei livelli di sicurezza da garantire. Flessibilità e personalizzazione sono due parole chiave del tempo della crisi che hanno determinato il successo di molte iniziative.

4) *Sappiamo trovare occasioni di apprendimento reciproco*. Il periodo di lockdown ha costretto professionisti, aziende e pazienti/caregiver di aprire la propria visione a processi insoliti per un periodo percepito come lungo e stressante. Lo stress, però, ha generato apprendimento veloce da parte di tutti: le aziende hanno attivato ambulatori, piazze, aule, help-desk tutti digitali o "virtuali". Si è diventati più efficienti, si sono utilizzati strumenti diversi. Velocità di cambiamento, rapidità di adattamento e convivenza di modalità di cura diverse sono stati gli elementi che hanno supportato le cure in emergenza e in ambito oncologico.

5) *Sappiamo trovare per ogni ambito di cura lo strumento più appropriato*. Sono stati utilizzati molti strumenti per garantire la sicurezza del paziente e di quello oncologico in particolare. La stessa consegna dei farmaci a domicilio, è diventata una modalità di cura in prossimità dei pazienti, in un luogo diverso, con la finalità di sostenere la capacità di autocontrollo del farmaco e dei sintomi correlati alla sua assunzione, o dell'adesione terapeutica tout court.

Ora occorre ordinare gli strumenti disponibili per le finalità da perseguire, ricordando che in una relazione terapeutica – in particolare con i pazienti oncologici – la continuità di cura ha una importanza fondamentale per gli outcome.

Abbiamo avuto la conferma, inoltre, che, dall'emergenza, è nata una nuova "intelligenza" organizzativa: apprendimento, velocità, problem solving, adattamento, orientamento al futuro, sincronicità, si sono manifestati diffusamente e in diversi livelli organizzativi, portando risultati positivi ovunque.

Bibliografia

- US Department of Health and Human Services. (2020) Determination that a public health emergency exists. Accessed February 3, 2020. <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>
- del Rio C, Malani PN. (2019) Novel coronavirus—important information for clinicians [published February 5, 2020]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2020.1490
- Hanfling D, Altevogt BM, Gostin LO. (2012) A framework for catastrophic disaster response, *JAMA*;308(7):675-676. doi:10.1001/jama.2012.8171 White House. (2020) Proclamation on suspension of entry as immigrants and nonimmigrants of persons who pose a risk of transmitting 2019 novel coronavirus. Accessed February 3, 2020. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-persons-pose-risk-transmitting-2019-novel-coronavirus/>
- US Department of State. (2020) China travel advisory. Accessed February 3, 2020. <https://travel.state.gov/content/travel/en/traveladvisories/traveladvisories/china-travel-advisory.html>
- Seck HH. (2020) 4 More military bases tapped to house coronavirus evacuees. Accessed February 3, 2020. <https://www.military.com/daily-news/2020/02/01/4-more-military-bases-tapped-house-coronavirus-evacuees.html>

- Gostin LO, Hodge JG Jr. (2017) Reforming federal public health powers: responding to national and global threats. *JAMA*;317(12):1211-1212. doi:10.1001/jama.2017.1021
- Betsch, C., Böhm, R., & Korn, L. (2013). Inviting free-riders or appealing to prosocial behaviour? Game-theoretical reflections on communicating herd immunity in vaccine advocacy. *Health Psychology*, 32(9), 978-985.
- Chor, J. S., Pada, S. K., Stephenson, I., Goggins, W. B., Tambyah, P. A., Clarke, T. W., Chan, P. K. (2001). Seasonal influenza vaccination predicts pandemic H1N1 vaccination uptake among healthcare workers in three countries. *Vaccine*, 29, 7364-7369. doi:10.1016/j.vaccine.2011.07.079.0
- Evans, M. R., & Watson, P. A. (2003). Why do older people not get immunized against influenza? A community survey. *Vaccine*, 21(19-20), 2421-2427.
- Frewer, L. J., Hunt, S., Brennan, M., Kuznesof, S., Ness, M., & Ritson, C. (2003). The views of scientific experts on how the public conceptualize uncertainty. *Journal of Risk Research*, 6(1), 75-85.
- Hollmeyer, H. G., Hayden, F., Poland, G., & Buchholz, U. (2009). Influenza vaccination of health care workers in hospitals - a review of studies on attitudes and predictors. *Vaccine*, 27(30), 3935-44. doi:10.1016/j.vaccine.2009.03.056.
- Ipsos Mori. (2013, 12 03). Trust in Professions. Retrieved from Ipsos Mori: <http://www.ipsosmori.com/researchpublications/researcharchive/15/Trust-in-Professions.aspx>
- John, R., & Cheney, M. K. (2008). Resistance to Influenza Vaccination: Psychographics, *Social Marketing*, 14(2), 67-90.
- Kelly, C., Dutheil, F., Haniez, P., Boudet, G., Rouffiac, K., Traore, O., & Chamoux, A. (2008). Analysis of motivations for anti-flu vaccination of the Clermont-Ferrand university hospital staff. [Analyse des motivations a la vaccination antigrippale du personnel du CHU de Clermont-Ferrand]. *Medecine Et Maladies Infectieuses*, 38(11), 574-585.
- Larson, H. J., Smith, D., Paterson, P., Cumming, M., Eckersberger, E., Freifeld, C. C., Madoff, L. C. (2013). Measuring vaccine confidence: analysis of data obtained by a media surveillance system used to analyse public concerns about vaccines. *The Lancet Infectious Diseases*, 13(7), 606-613. doi:10.1016/S1473-3099(13)70108-7
- Prematunge, C., Corace, K., McCarthy, A., Nair, R. C., Pugsley, R., & Garber, G. (2012). Factors influencing pandemic influenza vaccination of healthcare workers - a systematic review. 30(32), 4733-43. doi:doi:10.1016/j.vaccine.2012.05.018.
- Virseda, S., Restrepo, M. A., Arranz, E., Magan-Tapia, P., Fernandez-Ruiz, M., de la Camara, A. G., . . . López-Medrano, F. (2010). Seasonal and pandemic A (H1N1) 2009 influenza vaccination coverage and attitudes among health-care workers in a Spanish university hospital. *Vaccine*, 28(30), 4751-4757. Without a network to disseminate your well researched and targeted messages you won't succeed in reaching your target audiences.

Parte quarta

**Le disparità regionali
in oncologia**

26. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute
S. Paderni – Osservatorio

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2018, delle dotazioni di strutture di degenza e di tecnologie che il sistema Paese ha organizzato per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di patologie tumorali. Ad essa si accompagna l'analisi delle attività svolte per fornire tale tutela, in termini di prestazioni ospedaliere, trattamenti specialistici, assistenza domiciliare, cure palliative e accompagnamento terminale. I dati di attività fanno parte del patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che è basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito e rappresenta una preziosa fonte di informazioni a supporto del perseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della salute relative al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, al monitoraggio e alla valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.

In particolare:

SISTEMA INFORMATIVO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s. m. il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Il flusso informativo fa riferimento alle seguenti informazioni:

- a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
- b) valutazione ovvero rivalutazione socio-sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
- c) dati relativi alla fase di erogazione;
- d) dati relativi alla sospensione della presa in carico; e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

Le predette informazioni devono essere trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale: presa in carico, erogazione, sospensione, rivalutazione e conclusione.

La rilevazione, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Inoltre la Commissione nazionale LEA ha istituito al suo interno un apposito sottogruppo con il mandato specifico di approfondire l'analisi delle attività assistenziali svolte in regime domiciliare, residenziale, semiresidenziale e di ospedalizzazione domiciliare.

All'interno del mandato del sottogruppo era prevista "la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari" (standard qualificanti le attività di cure domiciliari) per livelli differenziati in funzione della:

- complessità (Valore Giornate Effettive di Assistenza) in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel Piano Assistenziale Individuale (PAI);

- durata media (Giornate di Cura) in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungo-assistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari;
- natura del bisogno, dell'intensità definita attraverso l'individuazione di un coefficiente (Coefficiente Intensità Assistenziale).

dove il Coefficiente Intensità Assistenziale è dato dal rapporto tra le Giornate Effettive di Assistenza (Numero di giorni nei quali è stato effettuato almeno un accesso da un operatore) e le Giornate di Cura (Numero di giorni trascorsi dalla Data primo accesso alla Data di ultimo accesso, al netto dei periodi di sospensione).

FLUSSO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La rilevazione del flusso di specialistica ambulatoriale, disciplinato dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, consente, attraverso la raccolta dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN, il monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. Le informazioni vengono rilevate, su base individuale, con cadenza mensile e trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero dell'economia e delle finanze. I predetti contenuti informativi relativi alle prestazioni erogate di specialistica ambulatoriale sono poi trasmessi al NSIS del Ministero della salute.

SISTEMA INFORMATIVO HOSPICE

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.

Il decreto, che tiene conto dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso gli Hospice. Inoltre, il citato decreto individua "esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000" che devono fornire i dati al sistema informativo. Le finalità del sistema informativo Hospice sono riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, della quantità di prestazioni erogate, nonché delle valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento. Le informazioni, raccolte su base individuale, riguardano i seguenti ambiti:

- a) caratteristiche dell'assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
- b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;
- c) informazioni legate alla fase di presa in carico;
- d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
- e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;
- f) tipologia delle prestazioni erogate;
- g) informazioni relative alla fase di conclusione dell'assistenza.

La rilevazione è stata avviata il 1° luglio 2012 e dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni il 23 marzo 2005.

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

a) Posti letto e servizi di aree oncologia e radioterapia

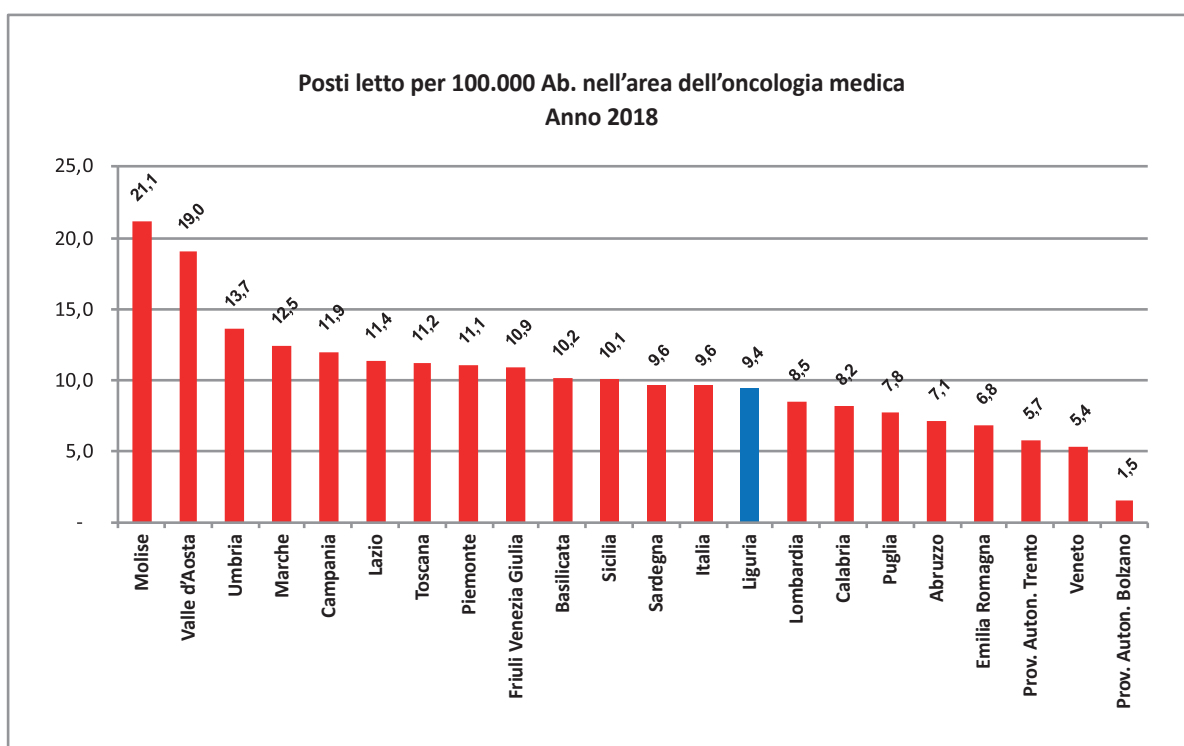
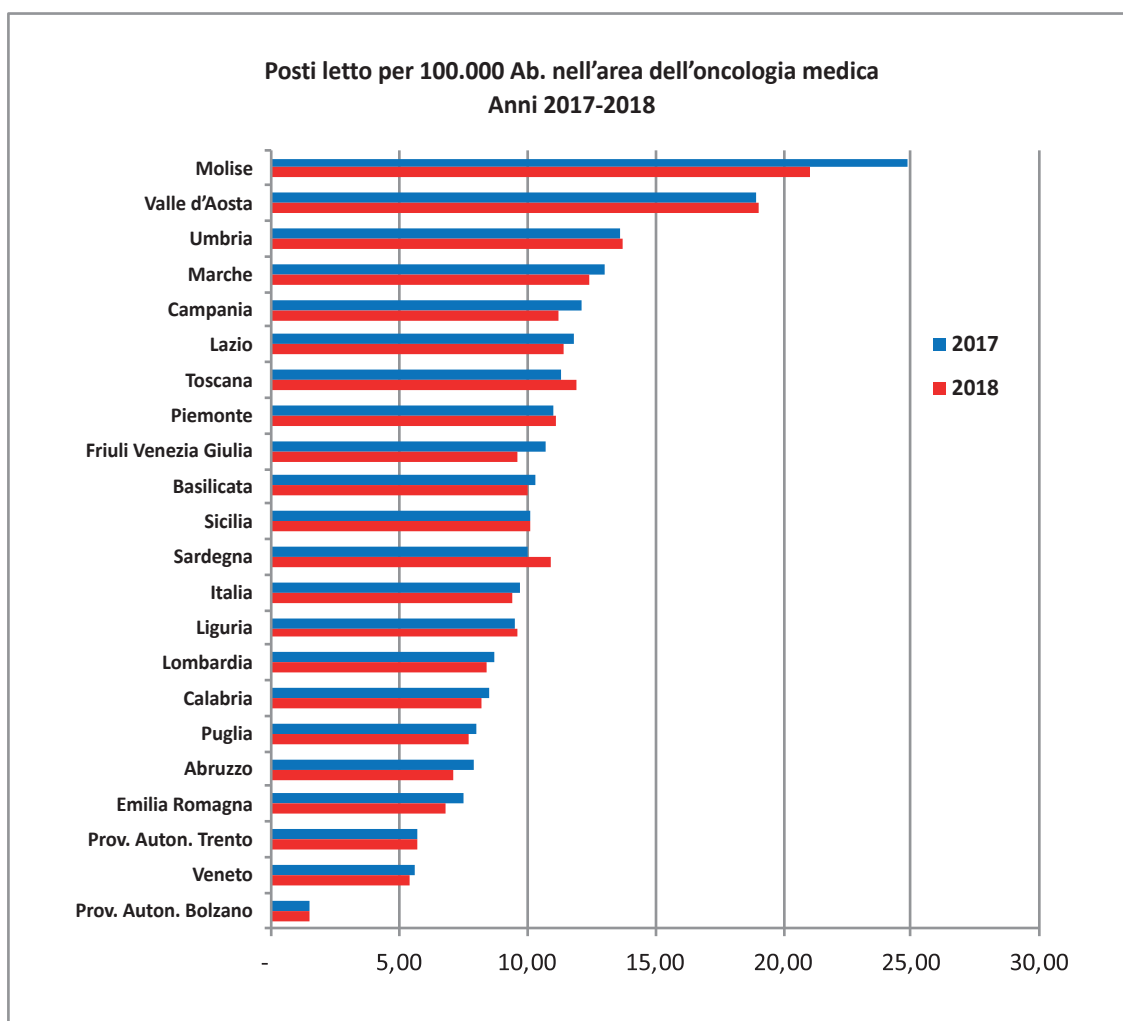
DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2018

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto area oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	194	249	22	20	-	-	485	1,11
Valle d'Aosta	12	12	-	-	-	-	24	1,90
Lombardia	704	99	20	8	18	-	849	0,85
Prov. Auton. Bolzano	-	8	-	-	-	-	8	0,15
Prov. Auton. Trento	16	15	-	-	-	-	31	0,57
Veneto	166	50	33	14	-	-	263	0,54
Friuli Venezia Giulia	69	40	5	3	-	-	117	0,96
Liguria	34	81	25	10	-	-	150	0,96
Emilia Romagna	232	28	32	10	-	2	304	0,68
Toscana	66	299	28	19	13	20	445	1,19
Umbria	49	61	7	2	1	1	121	1,37
Marche	36	141	12	2	-	-	191	1,25
Lazio	424	182	10	1	47	9	673	1,14
Abruzzo	48	46	-	-	-	-	94	0,71
Molise	25	17	-	-	16	7	65	2,11
Campania	235	311	39	8	37	25	655	1,12
Puglia	170	102	36	6	-	-	314	0,78
Basilicata	32	25	-	-	-	-	57	1,01
Calabria	61	79	10	10	-	-	160	0,82
Sicilia	326	101	22	11	39	12	511	1,02
Sardegna	77	95	5	3	-	-	180	1,09
ITALIA	2.976	2.041	306	127	171	76	5.697	0,94

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2018-2014

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica									
	2018		2017		2016		2015		2014	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	35	8,00	33	7,51	34	7,72	32	7,23	38	8,56
Valle d'Aosta	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78
Lombardia	83	8,27	85	8,48	84	8,39	86	8,60	85	8,52
Prov. Auton. Bolzano	4	7,58	2	3,81	1	1,92	2	3,86	1	1,94
Prov. Auton. Trento	7	12,97	7	13,00	7	13,01	7	13,03	7	13,05
Veneto	34	6,93	32	6,52	33	6,71	33	6,70	33	6,70
Friuli Venezia Giulia	8	6,58	9	7,39	21	17,20	12	9,78	12	9,76
Liguria	12	7,71	12	7,67	12	7,64	11	6,95	12	7,54
Emilia Romagna	29	6,51	31	6,97	29	6,52	29	6,52	29	6,52
Toscana	39	10,44	37	9,89	32	8,55	30	7,99	31	8,27
Umbria	12	13,56	13	14,62	13	14,59	13	14,53	13	14,50
Marche	15	9,79	14	9,10	15	9,72	15	9,67	15	9,66
Lazio	43	7,29	45	7,63	43	7,30	45	7,64	47	8,01
Abruzzo	12	9,12	11	8,32	11	8,29	11	8,26	11	8,25
Molise	5	16,21	5	16,11	6	19,23	6	19,15	6	19,06
Campania	41	7,04	42	7,19	41	7,01	40	6,82	39	6,64
Puglia	21	5,19	21	5,17	20	4,91	19	4,65	24	5,87
Basilicata	2	3,53	3	5,26	3	5,23	3	5,20	3	5,19
Calabria	15	7,67	13	6,62	14	7,10	14	7,08	13	6,56
Sicilia	35	6,96	35	6,92	36	7,09	35	6,87	35	6,87
Sardegna	17	10,31	16	9,68	16	9,65	18	10,82	18	10,82
ITALIA	470	7,77	467	7,71	472	7,78	462	7,60	473	7,78



b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2018

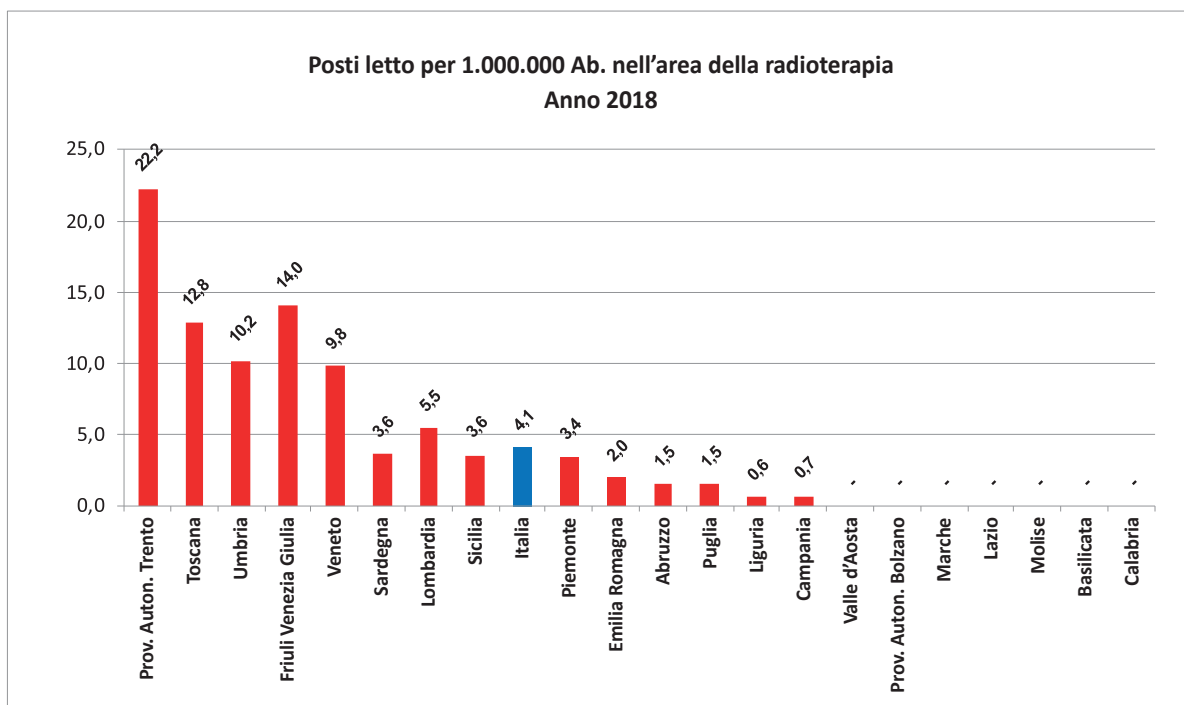
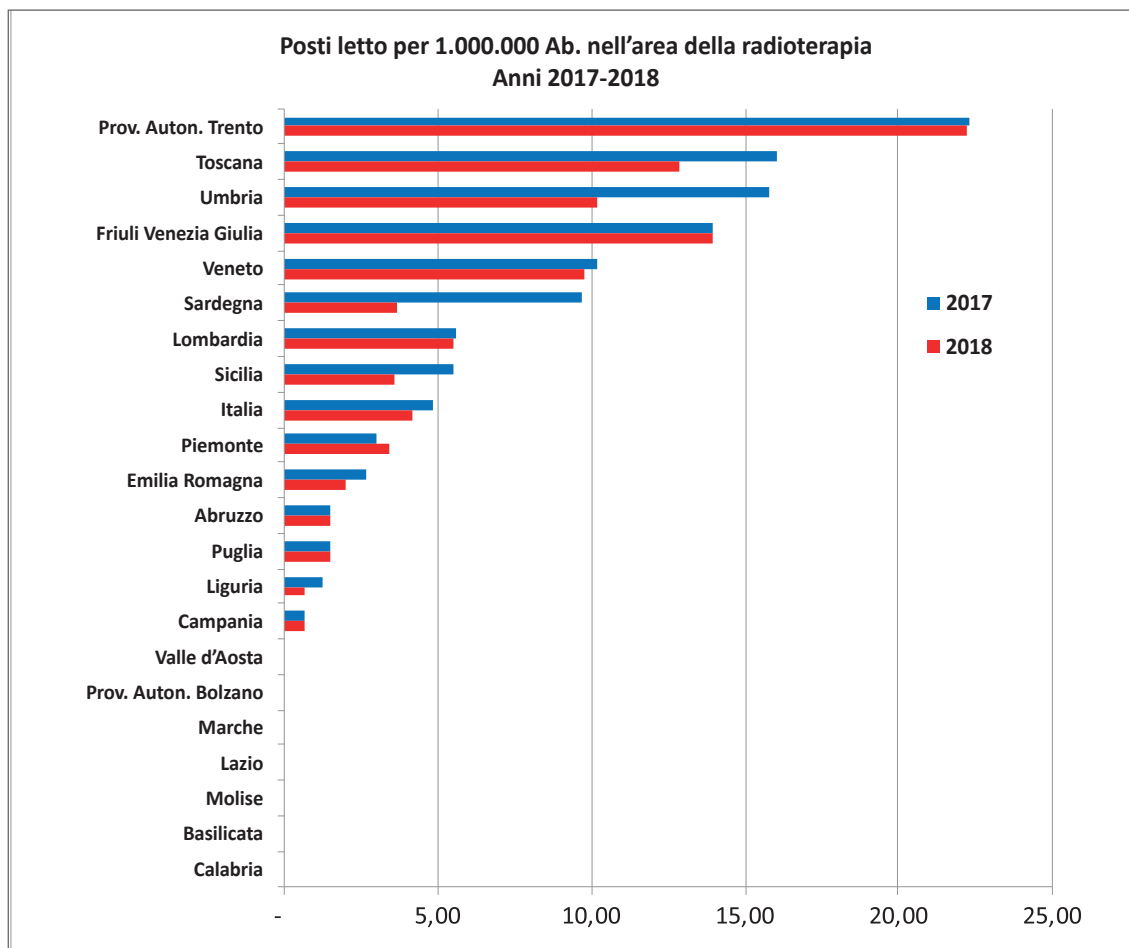
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	7	3	4	1	11	4	15	0,09	3,43
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	53	2	-	-	53	2	55	0,15	5,48
Prov. Auton. Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento	-	-	12	-	12	-	12	0,57	22,23
Veneto	42	6	-	-	42	6	48	0,27	9,79
Friuli Venezia Giulia	-	-	8	9	8	9	17	0,38	13,99
Liguria	-	-	-	1	-	1	1	0,02	0,64
Emilia Romagna	-	-	6	3	6	3	9	0,05	2,02
Toscana	29	19	-	-	29	19	48	0,39	12,84
Umbria	-	5	2	2	2	7	9	0,27	10,17
Marche	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2	-	-	-	2	2	0,04	1,52
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	2	2	-	-	2	2	4	0,02	0,69
Puglia	6	-	-	-	6	-	6	0,05	1,48
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	4	-	9	5	13	5	18	0,11	3,58
Sardegna	6	-	-	-	6	-	6	0,10	3,64
ITALIA	149	39	41	21	190	60	250	0,12	4,13

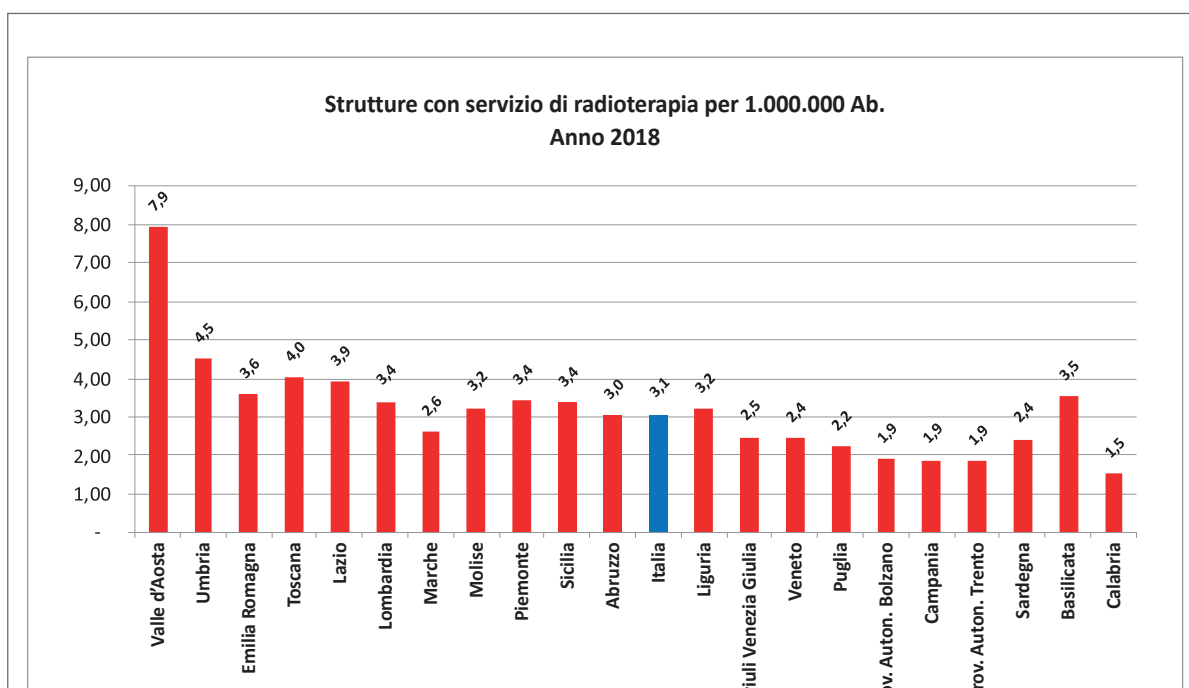
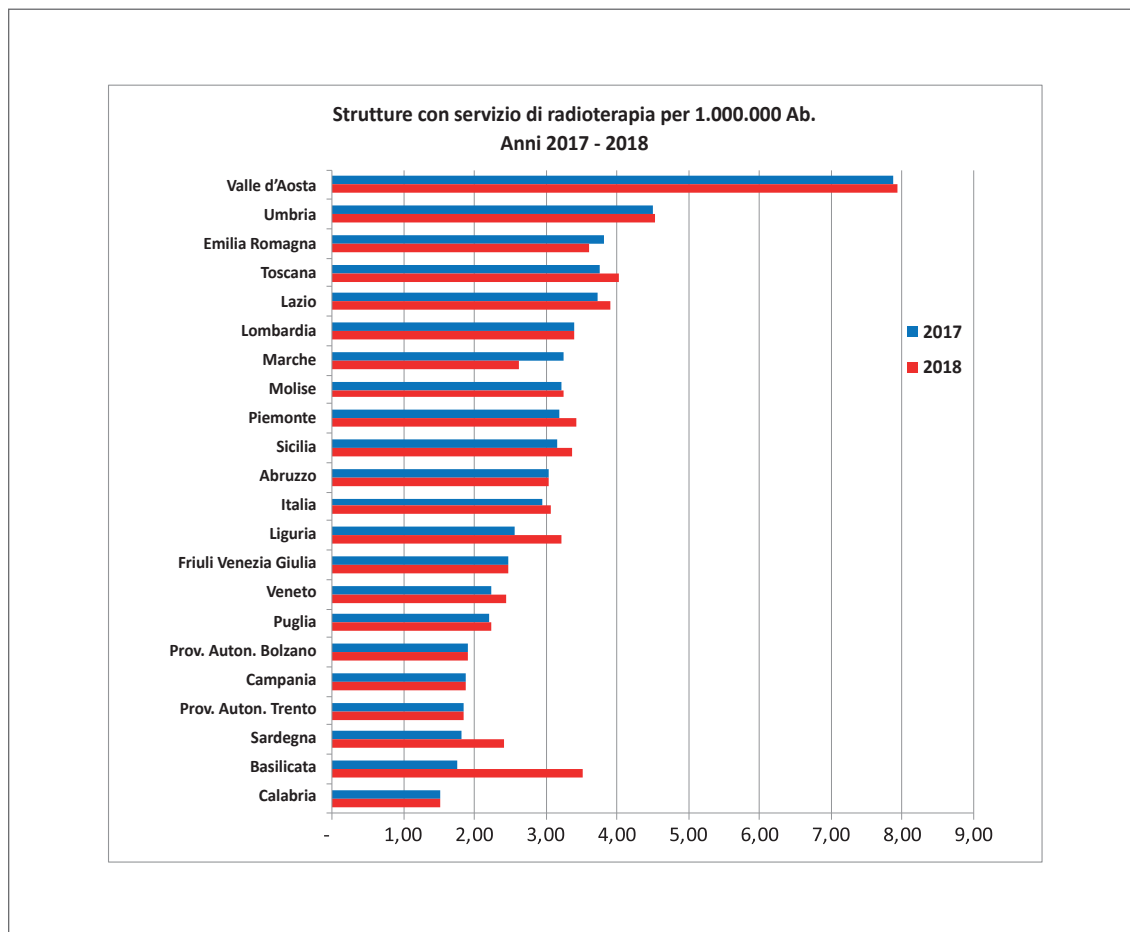
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2018-2014

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	2018		2017		2016		2015		2014	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	15	3,43	14	3,19	14	3,18	15	3,39	16	3,61
Valle d'Aosta	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78
Lombardia	34	3,39	34	3,39	33	3,30	32	3,20	33	3,31
Prov. Auton. Bolzano	1	1,89	1	1,91	1	1,92	1	1,93	1	1,94
Prov. Auton. Trento	1	1,85	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,86
Veneto	12	2,45	11	2,24	11	2,24	12	2,44	12	2,44
Friuli Venezia Giulia	3	2,47	3	2,46	5	4,09	3	2,44	3	2,44
Liguria	5	3,21	4	2,56	4	2,55	5	3,16	5	3,14
Emilia Romagna	16	3,59	17	3,82	16	3,60	16	3,60	16	3,60
Toscana	15	4,01	14	3,74	15	4,01	15	4,00	15	4,00
Umbria	4	4,52	4	4,50	4	4,49	4	4,47	4	4,46
Marche	4	2,61	5	3,25	6	3,89	6	3,87	4	2,58
Lazio	23	3,90	22	3,73	21	3,57	21	3,56	21	3,58
Abruzzo	4	3,04	4	3,03	4	3,02	4	3,00	4	3,00
Molise	1	3,24	1	3,22	1	3,20	1	3,19	1	3,18
Campania	11	1,89	11	1,88	12	2,05	10	1,71	10	1,70
Puglia	9	2,22	9	2,21	7	1,72	7	1,71	10	2,44
Basilicata	2	3,53	1	1,75	1	1,74	1	1,73	1	1,73
Calabria	3	1,53	3	1,53	3	1,52	5	2,53	5	2,52
Sicilia	17	3,38	16	3,16	14	2,76	14	2,75	14	2,75
Sardegna	4	2,43	3	1,81	3	1,81	4	2,40	3	1,80
ITALIA	185	3,06	179	2,95	177	2,92	178	2,93	180	2,96

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo





c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2014-2018

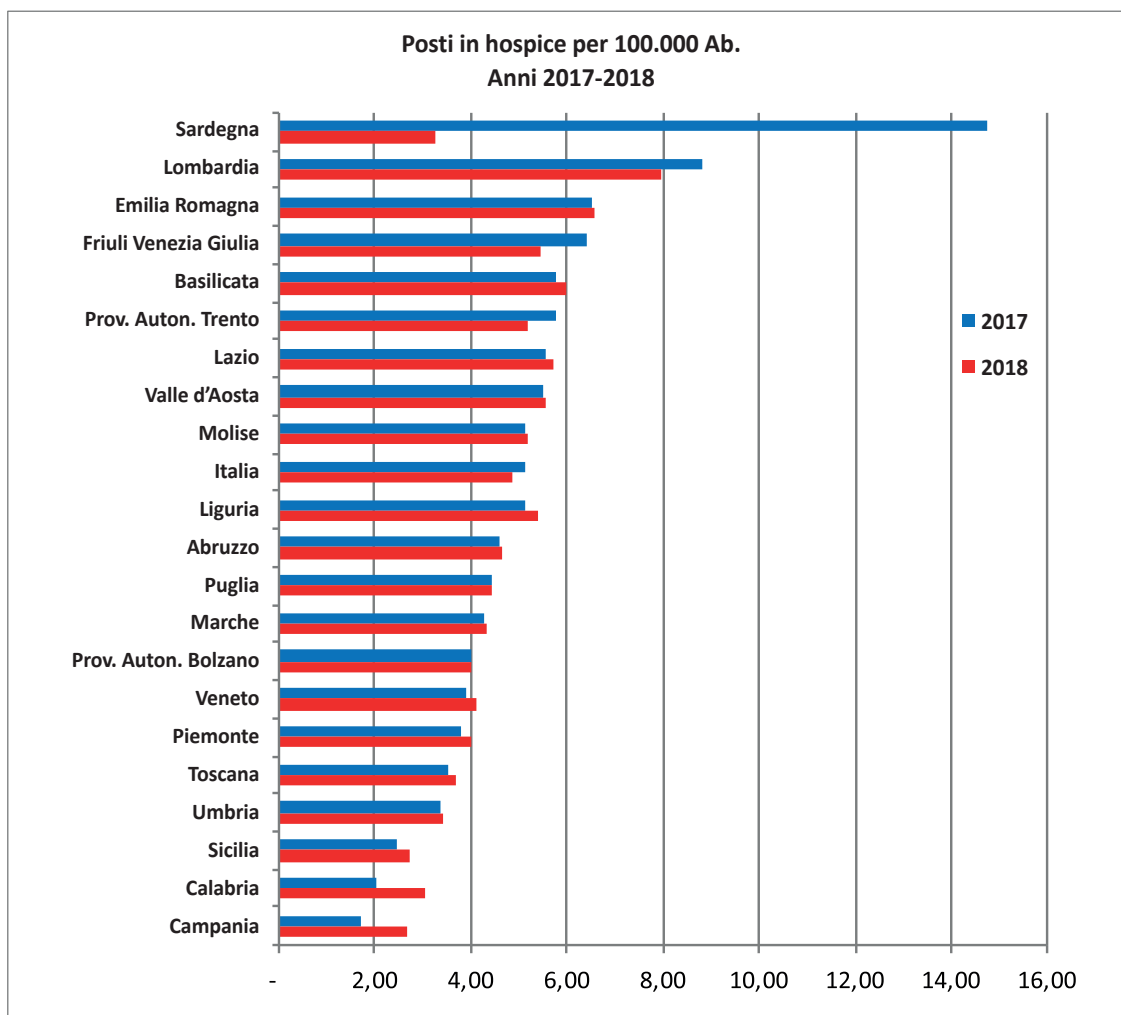
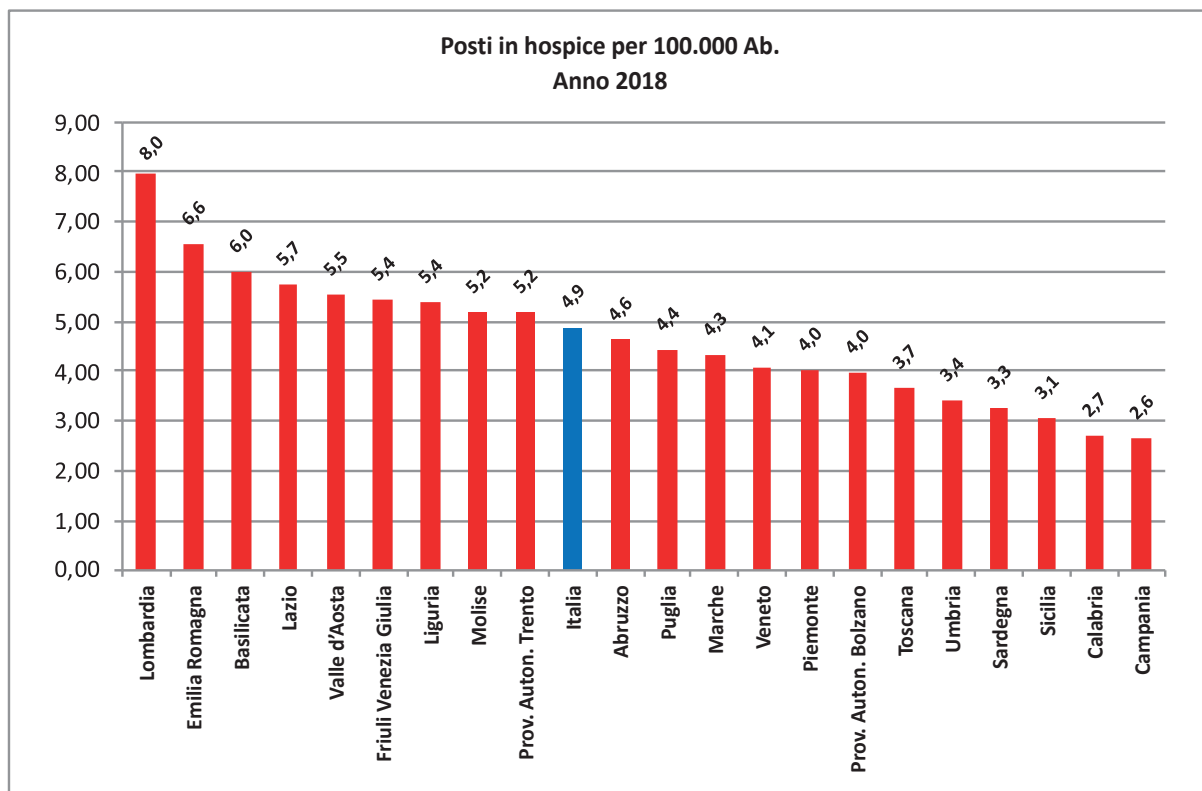
Regione	2014		2015		2016		2017		2018	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti
Piemonte	12	125	13	129	14	142	15	167	16	175
Valle d'Aosta	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7
Lombardia	66	771	67	780	68	792	68	882	68	799
Prov. Auton. Bolzano	1	11	1	11	2	21	2	21	2	21
Prov. Auton. Trento	2	16	2	16	2	16	3	31	3	28
Veneto	19	179	20	187	20	194	20	191	21	201
Friuli Venezia Giulia	9	81	11	81	11	81	10	78	7	66
Liguria	6	65	7	75	7	80	7	80	8	84
Emilia Romagna	22	287	22	287	22	289	22	290	22	293
Toscana	19	125	19	128	19	127	19	132	20	138
Umbria	3	26	3	26	3	30	3	30	3	30
Marche	6	58	7	64	7	65	7	66	7	66
Lazio	22	307	25	339	26	352	25	328	26	338
Abruzzo	6	59	6	59	6	58	6	61	6	61
Molise	1	16	1	16	1	16	1	16	1	16
Campania	9	93	9	100	9	99	9	99	13	154
Puglia	11	166	11	170	11	180	11	180	11	180
Basilicata	2	18	4	34	4	34	4	343	4	34
Calabria	2	20	2	20	1	10	4	40	5	60
Sicilia	14	119	14	120	14	124	14	123	16	136
Sardegna	14	211	14	256	13	213	15	214	6	54
ITALIA	247	2.760	259	2.905	261	2.930	266	3.099	266	2.941

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2014-2018

Regione	Posti per 100.000 Ab.				
	2014	2015	2016	2017	2018
Piemonte	2,82	2,92	3,22	3,80	4,00
Valle d'Aosta	5,44	5,46	5,50	5,52	5,55
Lombardia	7,73	7,80	7,91	8,80	7,96
Prov. Auton. Bolzano	2,13	2,12	4,03	4,01	3,98
Prov. Auton. Trento	2,98	2,98	2,97	5,76	5,19
Veneto	3,63	3,79	3,95	3,89	4,10
Friuli Venezia Giulia	6,59	6,60	6,63	6,40	5,43
Liguria	4,08	4,74	5,09	5,11	5,40
Emilia Romagna	6,45	6,45	6,50	6,52	6,58
Toscana	3,33	3,41	3,39	3,53	3,69
Umbria	2,90	2,91	3,37	3,37	3,39
Marche	3,73	4,13	4,21	4,29	4,31
Lazio	5,23	5,75	5,98	5,56	5,73
Abruzzo	4,42	4,43	4,37	4,61	4,64
Molise	5,08	5,11	5,13	5,15	5,19
Campania	1,58	1,71	1,69	1,70	2,64
Puglia	4,06	4,16	4,41	4,43	4,45
Basilicata	3,11	5,90	5,93	5,79	6,00
Calabria	1,01	1,01	0,51	2,04	3,07
Sicilia	2,34	2,36	2,44	2,43	2,71
Sardegna	12,68	15,39	12,85	14,76	3,28
ITALIA	4,54	4,78	4,83	5,11	4,86

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

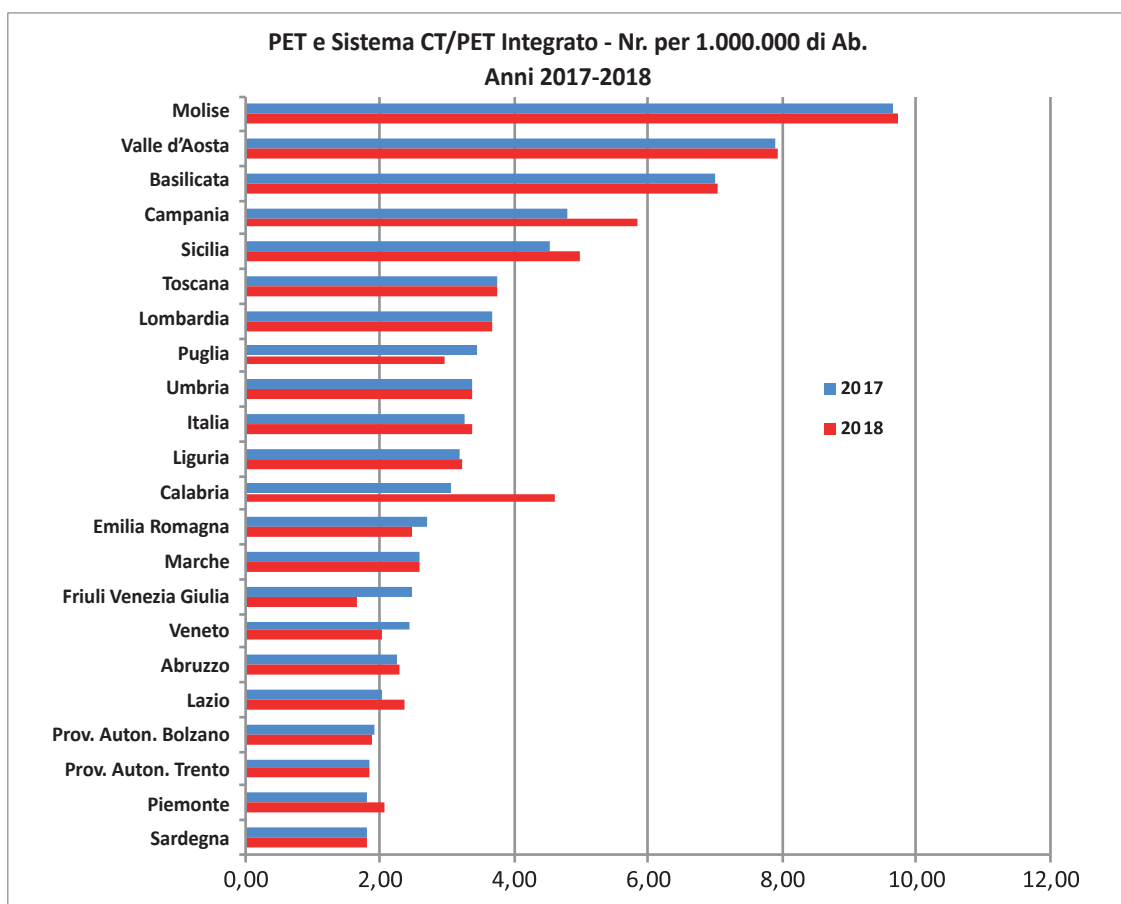
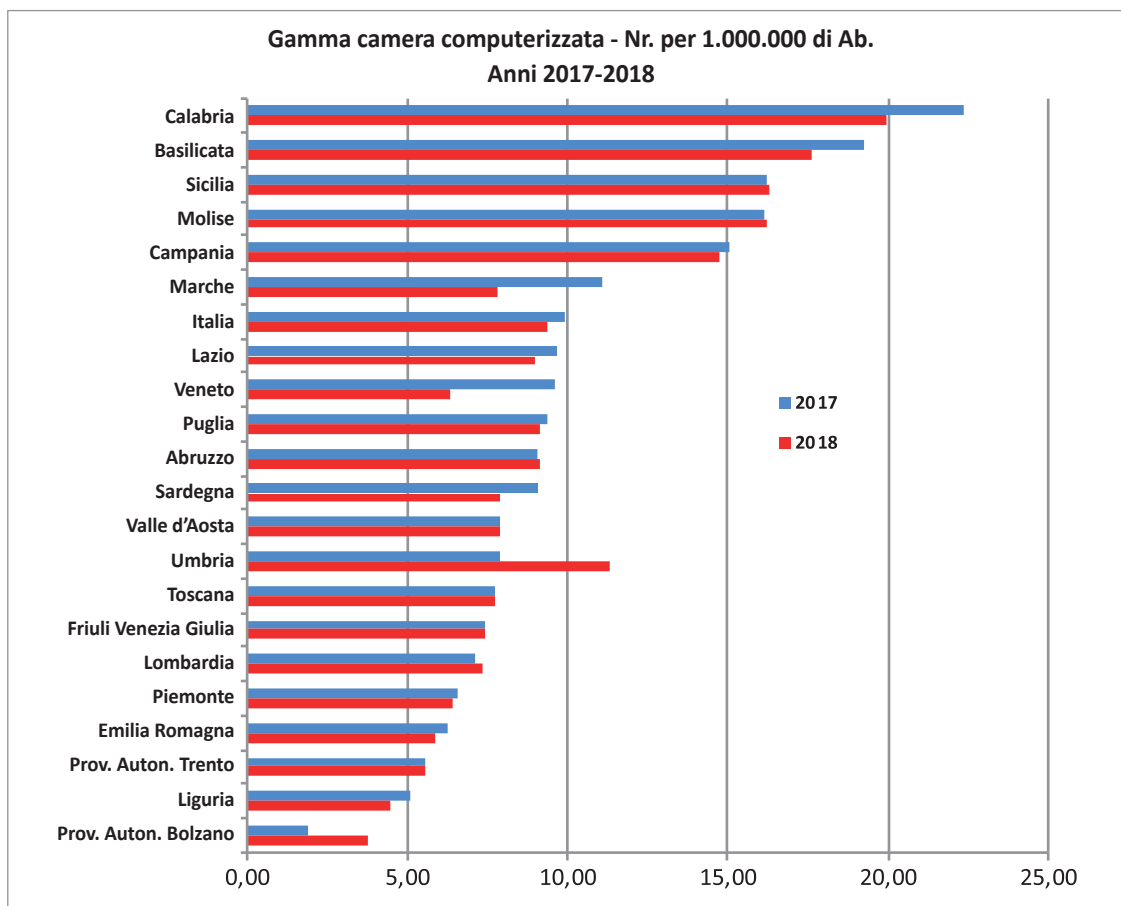


d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2018

Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	31	7,08	28	6,40	9	2,06	82	18,74	110	135,24
Valle d'Aosta	1	7,92	1	7,92	1	7,92	6	47,54	5	211,47
Lombardia	82	8,17	74	7,37	37	3,69	252	25,11	280	155,69
Prov. Auton. Bolzano	3	5,68	2	3,79	1	1,89	10	18,95	9	101,56
Prov. Auton. Trento	4	7,41	3	5,56	1	1,85	12	22,23	10	104,87
Veneto	30	6,12	31	6,32	10	2,04	143	29,15	123	136,92
Friuli Venezia Giulia	11	9,05	9	7,40	2	1,65	41	33,73	34	149,49
Liguria	15	9,63	7	4,50	5	3,21	54	34,68	65	217,74
Emilia Romagna	28	6,29	26	5,84	11	2,47	94	21,11	111	136,71
Toscana	29	7,76	29	7,76	14	3,75	102	27,29	101	145,75
Umbria	8	9,04	10	11,30	3	3,39	22	24,87	29	178,18
Marche	10	6,53	12	7,83	4	2,61	37	24,16	38	136,75
Lazio	48	8,14	53	8,99	14	2,37	195	33,07	277	252,33
Abruzzo	8	6,08	12	9,12	3	2,28	35	26,61	40	165,22
Molise	2	6,48	5	16,21	3	9,72	15	48,62	14	250,02
Campania	44	7,55	86	14,76	34	5,84	193	33,12	263	258,06
Puglia	21	5,19	37	9,14	12	2,96	99	24,46	139	191,29
Basilicata	4	7,05	10	17,63	4	7,05	20	35,27	21	202,91
Calabria	12	6,13	39	19,93	9	4,60	50	25,55	69	199,08
Sicilia	35	6,96	82	16,31	25	4,97	186	37,00	215	241,71
Sardegna	9	5,46	13	7,89	3	1,82	50	30,34	57	180,45
ITALIA	435	7,19	569	9,41	205	3,39	1.698	28,07	2.010	182,95

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



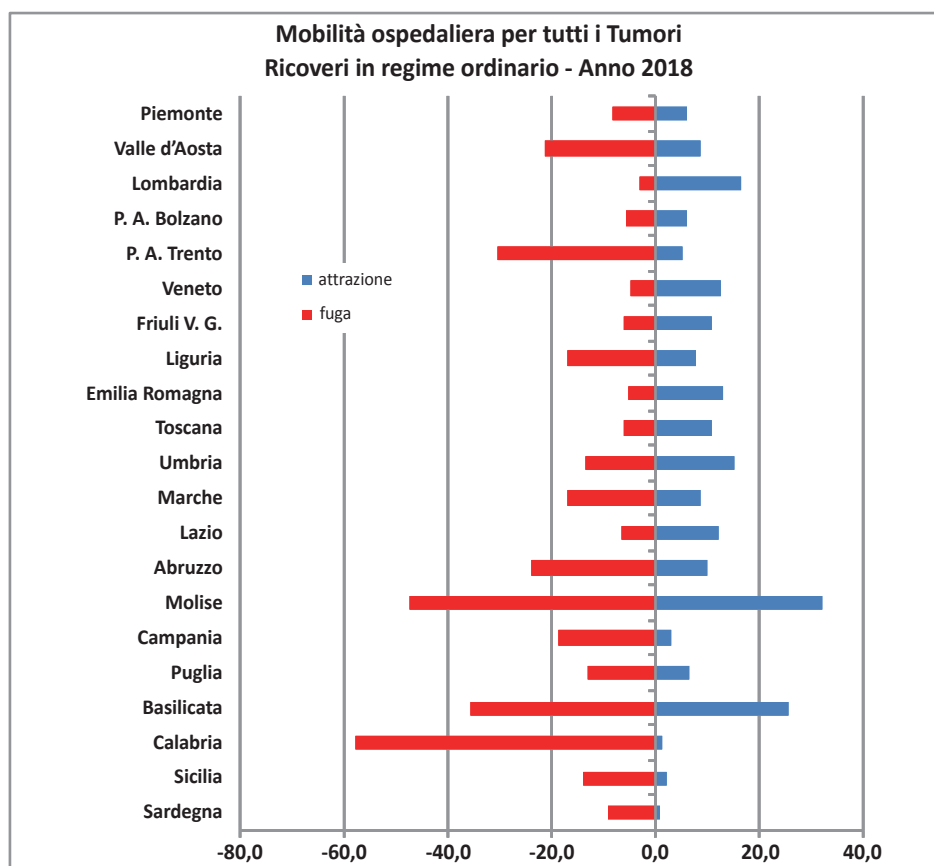
Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2018

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	45.404	9,20	10,55	8,38	6,15
Valle d'Aosta	1.327	8,47	11,80	21,10	8,59
Lombardia	121.323	9,79	10,35	2,99	16,34
P.A. Bolzano	4.810	6,69	8,93	5,57	6,26
P.A. Trento	3.398	5,59	7,83	30,25	5,12
Veneto	58.433	10,38	10,95	4,87	12,48
Friuli V.G.	16.169	11,13	12,65	6,10	10,63
Liguria	18.665	9,75	12,95	16,87	7,93
Emilia Romagna	60.762	9,55	12,49	5,35	13,11
Toscana	46.029	10,74	11,69	6,14	10,80
Umbria	11.289	10,11	12,45	13,37	15,03
Marche	17.855	10,09	12,56	16,84	8,78
Lazio	71.706	11,01	11,38	6,51	12,35
Abruzzo	13.881	9,29	12,01	23,95	9,88
Molise	3.187	8,98	11,89	47,38	32,22
Campania	50.025	8,61	9,90	18,62	2,82
Puglia	46.574	10,20	12,22	12,94	6,32
Basilicata	5.511	9,55	10,69	35,64	25,49
Calabria	12.280	7,28	9,81	57,93	1,50
Sicilia	43.279	8,94	9,62	13,98	2,01
Sardegna	17.145	9,63	11,23	9,13	0,92
ITALIA	669.052	9,70	11,00		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

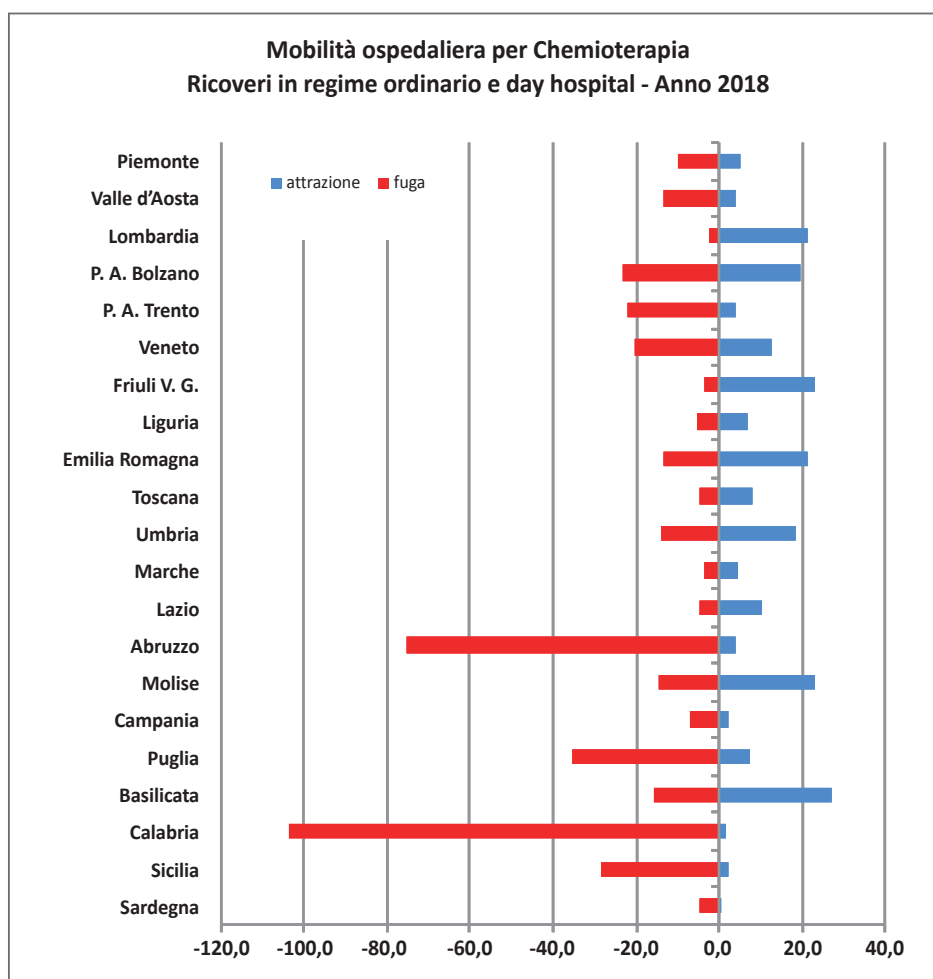


b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2018

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	8.743	10,17	5,17
Valle d'Aosta	576	13,37	3,82
Lombardia	16.191	2,43	21,15
P.A. Bolzano	339	23,01	19,47
P.A. Trento	1.455	22,20	3,99
Veneto	3.507	20,53	12,80
Friuli V.G.	3.302	3,60	22,93
Liguria	9.106	5,23	7,03
Emilia Romagna	3.737	13,11	21,35
Toscana	12.971	4,53	7,83
Umbria	2.179	13,86	18,59
Marche	9.843	3,29	4,57
Lazio	23.247	4,46	10,35
Abruzzo	1.058	75,33	4,25
Molise	1.490	14,63	22,89
Campania	30.188	6,99	2,04
Puglia	2.837	35,35	7,26
Basilicata	2.333	15,90	27,18
Calabria	1.156	103,81	1,64
Sicilia	3.857	28,29	2,00
Sardegna	6.598	4,83	0,68
ITALIA	144.713		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



c) Attività Hospice

Il flusso informativo "Hospice" consente di rilevare informazioni riguardanti l'assistenza erogata all'interno delle strutture residenziali per malati terminali.

L'analisi che segue riguarda gli assistiti con patologia oncologica.

NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	770	438	2.024	36,60%	21,64%
Valle d'Aosta	75	16	138	32,54%	11,59%
Lombardia	1.713	1.010	4.466	33,37%	22,62%
Prov. Auton. Bolzano	151	69	529	36,34%	13,04%
Prov. Auton. Trento	139	73	100	33,64%	73,00%
Veneto	1.098	579	2.720	30,07%	21,29%
Friuli V.G.	457	153	494	41,55%	30,97%
Liguria	676	218	1.201	45,23%	18,15%
Emilia R.	1.536	854	4.907	29,58%	17,40%
Toscana	1.184	205	2.197	45,68%	9,33%
Umbria	249	69	407	33,33%	16,95%
Marche	335	120	451	41,41%	26,61%
Lazio	877	471	2.432	35,84%	19,37%
Abruzzo	242	112	688	38,63%	16,28%
Molise	47	26	204	39,37%	12,75%
Campania	137	19	457	39,07%	4,16%
Puglia	559	353	1.421	35,21%	24,84%
Basilicata	167	70	275	41,03%	25,45%
Calabria	139	112	144	33,07%	77,78%
Sicilia	524	186	1.322	44,71%	14,07%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	11.075	5.153	26.577	35,81%	19,39%

NOTE

Sono considerati i soli ricoveri oncologici, per i quali il campo Patologia Responsabile è stato valorizzato con il codice ICD9CM compreso tra 140-208.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 20%.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 25%.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2018

PERCENTUALE DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER MOTIVO PREVALENTE DEL RICOVERO

Regione	Motivo prevalente del ricovero per malati oncologici (ICD9CM 140-208)	
	Motivo clinico	Motivo non clinico
Piemonte	79%	21%
Valle d'Aosta	99%	1%
Lombardia	99%	1%
Prov. Auton. Bolzano	100%	-
Prov. Auton. Trento	98%	2%
Veneto	93%	7%
Friuli V.G.	97%	3%
Liguria	97%	3%
Emilia R.	99%	1%
Toscana	93%	7%
Umbria	93%	7%
Marche	96%	4%
Lazio	82%	18%
Abruzzo	100%	0%
Molise	97%	3%
Campania	99%	1%
Puglia	100%	0%
Basilicata	100%	0%
Calabria	86%	14%
Sicilia	95%	5%
Sardegna	n.d.	n.d.
ITALIA	94%	6%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2018

PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)

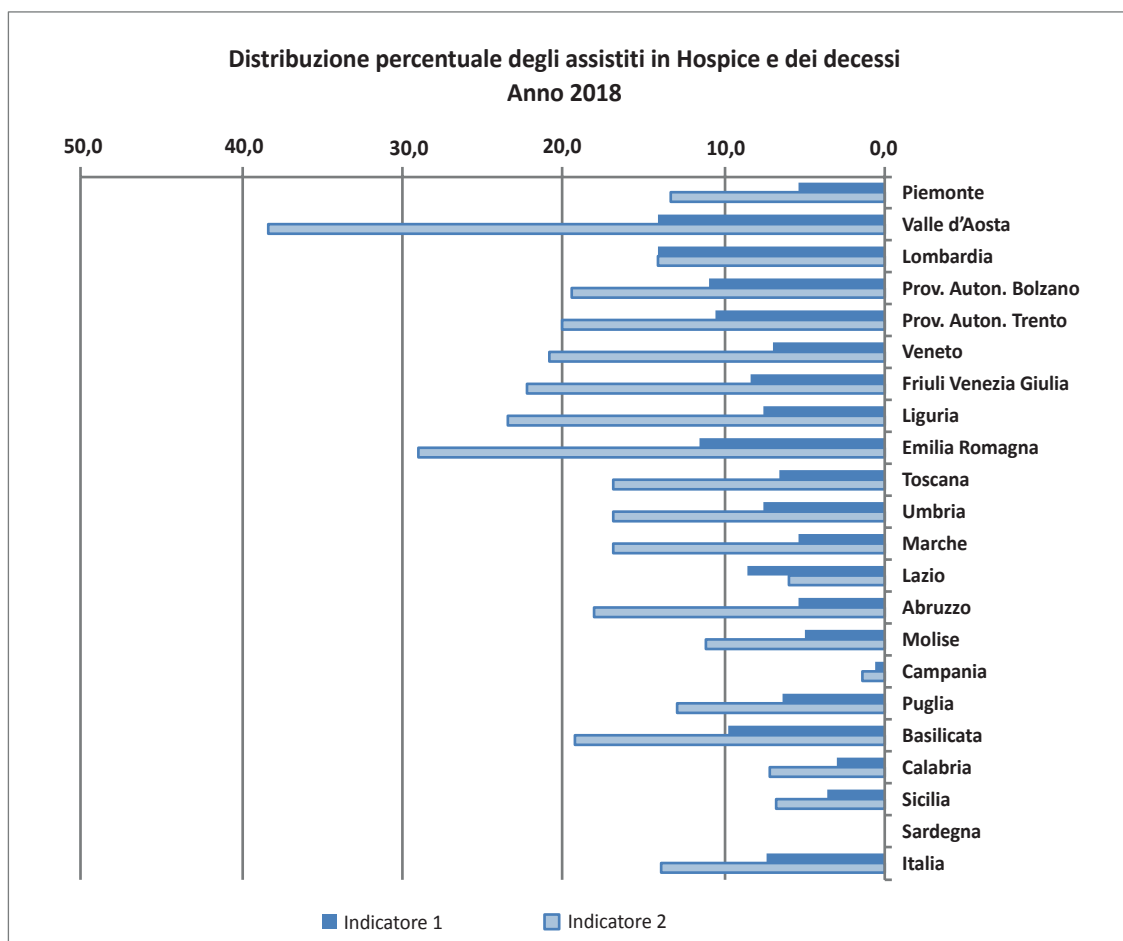
Regione	Controllo Dolore	Controllo Dispnea	Medicazioni Complesse	Controllo Sintomi Psico-Comportamentali	Sedazione Terminale/Palliativa	Gestione di Quadri Clinici Complessi	Ascolto / Supporto al Paziente/Famiglia	Accudimento del Paziente	Controllo Sintomi Gastro-Enterici	Altra Macroprestazione
Piemonte	62%	41%	6%	54%	28%	12%	74%	73%	28%	20%
Valle d'Aosta	72%	50%	9%	40%	27%	54%	98%	95%	41%	7%
Lombardia	73%	49%	9%	47%	13%	23%	84%	88%	42%	48%
Prov. Auton. Bolzano	72%	20%	1%	34%	11%	9%	74%	35%	24%	15%
Prov. Auton. Trento	97%	81%	46%	68%	40%	58%	98%	96%	54%	1%
Veneto	91%	68%	20%	71%	47%	23%	97%	97%	52%	21%
Friuli V.G.	55%	31%	9%	38%	23%	57%	75%	71%	15%	3%
Liguria	90%	44%	7%	70%	28%	20%	82%	76%	64%	16%
Emilia R.	66%	33%	3%	36%	13%	7%	68%	69%	26%	-
Toscana	85%	47%	21%	58%	34%	39%	85%	80%	39%	34%
Umbria	73%	36%	10%	66%	26%	26%	99%	91%	33%	66%
Marche	88%	68%	15%	64%	25%	56%	96%	98%	71%	39%
Lazio	91%	82%	52%	77%	11%	61%	98%	97%	77%	47%
Abruzzo	84%	40%	16%	43%	26%	13%	80%	85%	28%	24%
Molise	96%	90%	35%	95%	2%	77%	-	92%	86%	8%
Campania	50%	35%	1%	13%	14%	9%	41%	56%	23%	1%
Puglia	66%	55%	10%	44%	13%	42%	70%	73%	38%	24%
Basilicata	91%	63%	56%	86%	37%	28%	86%	88%	57%	-
Calabria	47%	26%	8%	23%	6%	12%	39%	44%	12%	44%
Sicilia	70%	34%	13%	33%	17%	14%	56%	58%	36%	18%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	76%	49%	15%	53%	22%	27%	80%	80%	42%	25%

NOTE:

Per ciascun ricovero possono essere inserite fino ad un massimo di 8 prestazioni. Pertanto per ciascuna regione il numero totale delle macroprestazioni è superiore al numero di ricoveri.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2018

Nel grafico che segue è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (*indicatore 1*) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140 - 208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (*Indicatore 2*). L'aumento generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica.



Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2018
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2014 - 2016

d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

I dati rilevati dal sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) allo stato attuale consentono di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista. Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2018 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 81.968, di cui 29.714 deceduti e di questi 18.375 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2018

Regione	Numero prese in carico erogate		Numero di assistiti con prese in carico erogate		
	v.a.	*1.000 ab.	Totale	deceduti a causa di tumore	deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	10.187	2,33	7.873	3.079	2.168
Valle d'Aosta	43	0,34	43	-	-
Lombardia	11.431	1,14	9.343	3.754	2.935
Prov.Auton.Bolzano	0	-	-	-	-
Prov.Auton.Trento	1.550	2,87	1.239	429	338
Veneto	20.916	4,27	12.915	4.416	2.837
Friuli V.G.	3.494	2,87	3.040	193	0
Liguria	3.989	2,56	3.720	2.010	1.667
Emilia R.	13.964	3,14	10.180	3.643	922
Toscana	9.533	2,55	7.867	3.303	2.179
Umbria	1.597	1,81	1.469	896	515
Marche	1.719	1,12	1.584	354	2
Lazio	2.038	0,35	1.890	598	431
Abruzzo	2.200	1,67	2.000	1.025	191
Molise	625	2,03	416	85	36
Campania	5.265	0,90	3.577	7	-
Puglia	10.781	2,66	5.773	2.922	2.164
Basilicata	755	1,33	707	202	72
Calabria	1.430	0,73	1.371	528	-
Sicilia	8.176	1,63	6.961	2.270	1.918
Sardegna	-	-	-	-	-
ITALIA	109.693	1,81	81.968	29.714	18.375

Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusione valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2018

Nella tabella che segue è riportata la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod.ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica.

NUMERO DI MALATI DECEDUTI A CAUSA DI TUMORE (ISTAT ICD9 COD. 140-208) ASSISTITI DALLA RETE DI CURE PALLIATIVE A DOMICILIO E/O IN HOSPICE/NUMERO DI DECEDUTI PER MALATTIA ONCOLOGICA
(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43 Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)

Regione	Totale deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative a domicilio o in hospice	Media deceduti per tumore anni 2014-2016 (ISTAT)	Indicatore
Piemonte	4.097	14.166	28,9%
Valle d'Aosta	143	372	38,4%
Lombardia	6.011	29.163	20,6%
Prov. Auton. Bolzano	232	1.189	19,5%
Prov. Auton. Trento	633	1.461	43,3%
Veneto	6.144	13.352	46,0%
Friuli V.G.	989	4.227	23,4%
Liguria	2.070	5.799	35,7%
Emilia Romagna	6.215	13.565	45,8%
Toscana	4.512	11.599	38,9%
Umbria	703	2.581	27,2%
Marche	942	4.463	21,1%
Lazio	1.434	15.603	9,2%
Abruzzo	1.114	3.347	33,3%
Molise	103	813	12,7%
Campania	187	13.753	1,4%
Puglia	3.647	9.705	37,6%
Basilicata	376	1.398	26,9%
Calabria	585	4.371	13,4%
Sicilia	3.287	12.067	27,2%
Sardegna		4.507	
ITALIA	43.424	167.502	25,9%

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2018
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2014 - 2016

DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2018

Regioni	GdC=0*		CIA Livello base		CIA Livello 1		CIA Livello 2		CIA Livello 3		CIA Livello 4		PIC erogate
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Piemonte	511	12%	1.898	43%	2.386	55%	1.938	44%	596	14%	2.858	65%	10.187
Valle d'Aosta	3	2%	3	2%	16	13%	14	11%	1	1%	6	5%	43
Lombardia	1.390	14%	546	5%	1.682	17%	3.105	31%	1.262	13%	3.446	34%	11.431
Prov. Auton. Bolzano	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
Prov. Auton. Trento	135	25%	279	52%	379	70%	337	62%	76	14%	344	64%	1.550
Veneto	635	13%	5.407	110%	5.566	114%	3.914	80%	1.128	23%	4.266	87%	20.916
Friuli V.G.	130	11%	847	70%	1.143	94%	644	53%	154	13%	576	47%	3.494
Liguria	246	16%	483	31%	1.397	90%	1.011	65%	229	15%	623	40%	3.989
Emilia R.	1.783	40%	2.884	65%	3.506	79%	2.640	59%	652	15%	2.499	56%	13.964
Toscana	1.619	43%	2.120	57%	1.727	46%	1.587	42%	469	13%	2.011	54%	9.533
Umbria	71	8%	123	14%	461	52%	394	45%	129	15%	419	47%	1.597
Marche	71	5%	261	17%	505	33%	409	27%	90	6%	383	25%	1.719
Lazio	179	3%	130	2%	421	7%	392	7%	60	1%	856	15%	2.038
Abruzzo	314	24%	283	22%	372	28%	465	35%	109	8%	657	50%	2.200
Molise	49	16%	116	38%	143	46%	110	36%	20	6%	187	61%	625
Campania	165	3%	226	4%	1.186	20%	1.602	27%	351	6%	1.735	30%	5.265
Puglia	488	12%	1.089	27%	2.679	66%	3.046	75%	827	20%	2.652	66%	10.781
Basilicata	55	10%	85	15%	120	21%	173	31%	46	8%	276	49%	755
Calabria	168	9%	316	16%	370	19%	324	17%	59	3%	193	10%	1.430
Sicilia	257	5%	140	3%	592	12%	1.707	34%	921	18%	4.559	91%	8.176
Sardegna	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
ITALIA	8.269	14%	17.236	28%	24.651	41%	23.812	39%	7.179	12%	28.546	47%	109.693

*la data dell'ultimo accesso coincide con la data del primo accesso.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2018

DISTRIBUZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI PER PRESE IN CARICO EROGATE

REGIONE	010 - PIEMONTE	020 - VALLE D'AOSTA	030 - LOMBARDIA	041 - PROV. AUTON. BOLZANO	042 - PROV. AUTON. TRENTO	050 - VENETO	060 - FRILLI VENEZIA GIULIA	070 - LIGURIA	080 - EMILIA ROMAGNA	090 - TOSCANA	100 - UMBRIA	110 - MARCHE	120 - LAZIO	130 - ABRUZZO	140 - MOLISE	150 - CAMPANIA	160 - PUGLIA	170 - BASILICATA	180 - CALABRIA	190 - SICILIA	200 - SARDEGNA	ITALIA
Alimen. assistita	7%	0%	6%	-	0%	13%	10%	44%	33%	9%	5%	24%	53%	31%	4%	14%	7%	9%	7%	17%	-	15%
Alimen. enterale	1%	0%	2%	-	0%	4%	3%	20%	5%	4%	3%	2%	30%	3%	2%	13%	1%	1%	3%	2%	-	5%
Alimen. parenterale	6%	0%	2%	-	0%	7%	9%	4%	10%	7%	5%	9%	6%	11%	6%	14%	14%	13%	6%	4%	-	7%
Alter. ritmo sonno veglia	13%	0%	9%	-	0%	9%	4%	20%	15%	6%	3%	20%	22%	26%	3%	11%	0%	6%	0%	3%	-	9%
Ass. ADL (Activities of Daily Living)	35%	0%	26%	-	0%	15%	0%	23%	51%	5%	6%	84%	57%	91%	48%	14%	8%	20%	2%	25%	-	25%
Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)	34%	0%	49%	-	0%	13%	92%	57%	48%	6%	1%	84%	55%	87%	49%	14%	8%	17%	1%	23%	-	30%
Ass stato terminale Onc	49%	0%	35%	-	61%	71%	25%	60%	54%	62%	46%	45%	48%	42%	12%	15%	70%	34%	46%	65%	-	54%
Broncosp./ Drenaggio Post.	1%	0%	1%	-	0%	2%	1%	0%	4%	2%	1%	4%	3%	3%	2%	11%	1%	1%	0%	2%	-	2%
Controllo Dolore	46%	0%	34%	-	0%	55%	62%	60%	58%	22%	64%	31%	35%	25%	5%	15%	64%	23%	21%	42%	-	45%
Cura Ulcere cutanee I e II grado	10%	0%	9%	-	0%	12%	4%	3%	11%	6%	12%	11%	46%	14%	6%	14%	34%	17%	22%	13%	-	14%
Cura Ulcere cutanee III e IV grado	6%	0%	2%	-	0%	4%	6%	2%	7%	10%	3%	4%	35%	8%	10%	15%	11%	5%	9%	6%	-	7%
ECG	0%	0%	0%	-	0%	1%	0%	0%	4%	10%	0%	2%	23%	3%	1%	11%	7%	1%	1%	1%	-	3%
Elimi Urinaria Intestinale	17%	0%	22%	-	0%	32%	9%	16%	34%	8%	19%	35%	14%	27%	10%	15%	19%	14%	16%	15%	-	21%
Gest. Catetere	28%	0%	10%	-	0%	16%	31%	6%	19%	12%	11%	39%	14%	17%	7%	13%	10%	21%	9%	5%	-	15%
Gestione Stomia	5%	0%	8%	-	0%	4%	0%	5%	9%	5%	5%	10%	18%	10%	8%	13%	7%	10%	8%	8%	-	7%
Int Edu Terapeutica	33%	0%	10%	-	0%	54%	0%	6%	32%	26%	21%	38%	59%	29%	9%	11%	85%	5%	15%	8%	-	33%
Ossigeno Terapia	6%	0%	10%	-	0%	6%	0%	2%	8%	6%	4%	8%	11%	9%	1%	11%	6%	3%	4%	7%	-	7%
Prelevi Venosi Non Occ	27%	0%	18%	-	0%	57%	0%	4%	49%	17%	48%	43%	28%	56%	56%	16%	46%	51%	38%	16%	-	33%
Supporto Care Giver	59%	0%	31%	-	0%	0%	0%	17%	39%	21%	34%	48%	41%	45%	48%	77%	87%	14%	34%	58%	-	38%
Supervisione Continua	31%	0%	6%	-	0%	13%	0%	2%	13%	9%	0%	78%	42%	65%	25%	11%	10%	7%	1%	14%	-	14%
Ter Sottocut Intra Musc Infus	44%	0%	13%	-	0%	31%	39%	43%	37%	8%	28%	42%	27%	49%	25%	19%	43%	40%	40%	34%	-	31%
Telemetria	0%	0%	0%	-	0%	0%	0%	0%	3%	1%	0%	1%	1%	0%	1%	11%	0%	0%	0%	0%	-	1%
Trasfus.	2%	0%	0%	-	0%	0%	6%	1%	8%	3%	3%	6%	3%	2%	3%	13%	10%	3%	1%	3%	-	4%
Tracheostomia	1%	0%	2%	-	0%	2%	2%	1%	4%	2%	1%	2%	4%	2%	0%	11%	2%	0%	0%	1%	-	2%
Tratt. Riab di Mantenim	2%	0%	2%	-	0%	3%	0%	11%	4%	2%	0%	10%	19%	28%	7%	12%	32%	5%	4%	8%	-	8%
Tratt. Riab Neurolog.	1%	0%	2%	-	0%	0%	0%	3%	4%	7%	0%	4%	9%	4%	3%	11%	5%	2%	1%	3%	-	3%
Tratt. Riab Ortop	1%	0%	1%	-	0%	7%	0%	6%	4%	2%	0%	4%	9%	4%	3%	11%	4%	1%	1%	3%	-	4%
Ventiloterapia	0%	0%	0%	-	0%	0%	1%	0%	3%	1%	0%	0%	1%	1%	0%	11%	1%	0%	0%	1%	-	1%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2018

e) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2017 ammonta a circa **744 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **11,8 miliardi di euro**.

Il 10,2% delle predette prestazioni di specialistica ambulatoriale è erogato a soggetti affetti da patologie neoplastiche il cui codice di esenzione è 048.

Il numero di soggetti con **esenzione 048** per l'anno 2018 è pari a **2.315.408**.

Al fine di individuare la composizione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal loro volume complessivo, si è proceduto utilizzando la classificazione FaRe. Tale classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F.), proposta dalla Regione Emilia Romagna, attribuisce ad ogni prestazione uno specifico raggruppamento individuando così cinque grandi tipologie di prestazioni: **Visite, Diagnostica, Laboratorio, Terapeutiche, Riabilitazione**, superando pertanto la distinzione in branche.

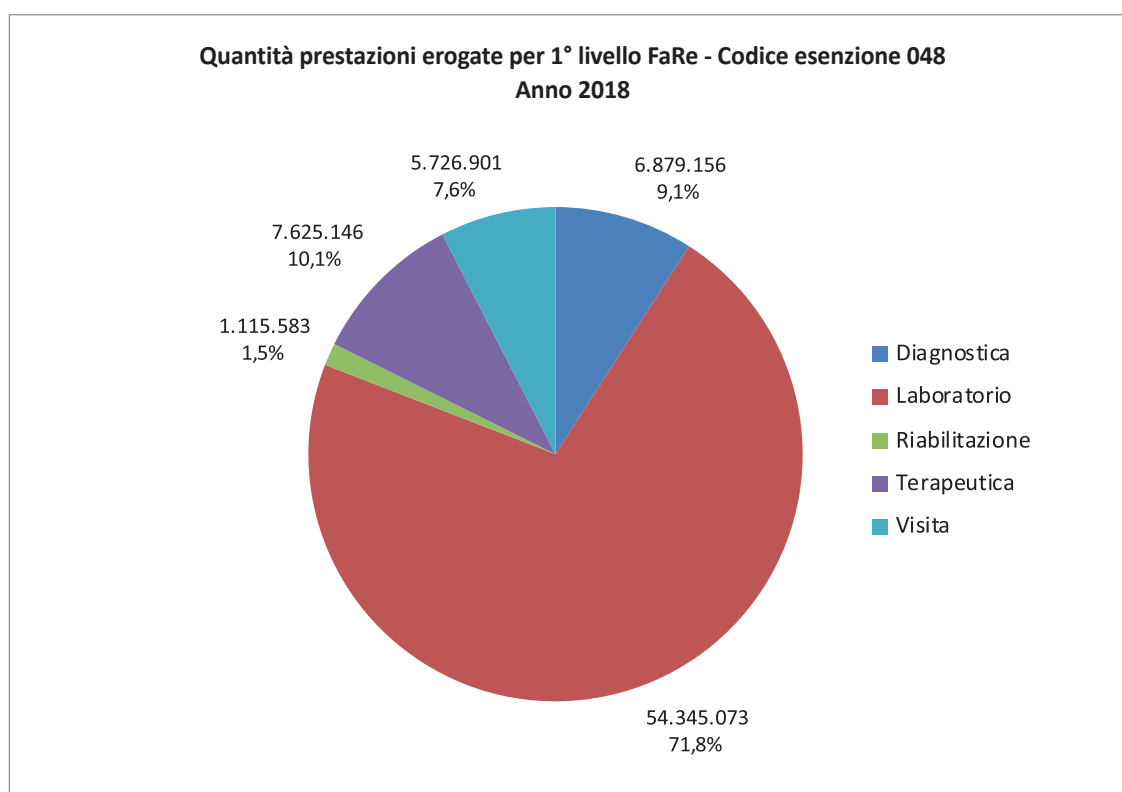
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2018

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	6.879.156	9,1%
Laboratorio	54.345.073	71,8%
Riabilitazione	1.115.583	1,5%
Terapeutica	7.625.146	10,1%
Visita	5.726.901	7,6%
Totale	75.691.859	100,0%

*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

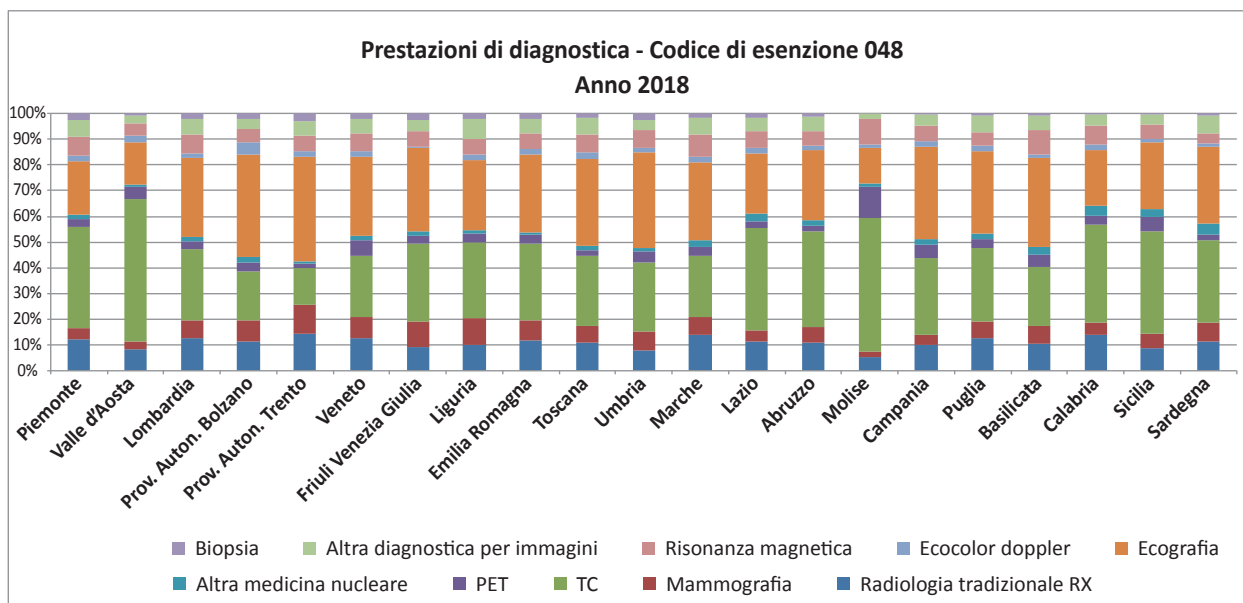
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regione	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	60.641	23.248	196.962	15.473	8.542	103.882	10.409	37.576	32.048	13.358	99.225
Valle d'Aosta	907	332	6.116	520	98	1.811	316	500	345	101	1.844
Lombardia	146.641	84.845	319.431	39.872	16.824	360.628	19.823	85.509	73.332	23.810	238.903
Prov.Auton.Bolzano	5.218	3.637	8.648	1.480	992	18.065	2.205	2.240	1.815	995	11.295
Prov.Auton.Trento	6.759	5.261	6.760	880	471	19.127	1.013	2.969	2.543	1.497	11.613
Veneto	70.773	47.188	131.798	34.624	8.980	171.890	10.763	39.972	31.745	11.685	88.783
Friuli V.G.	13.763	14.910	46.172	4.370	2.816	48.455	780	9.040	6.653	4.013	34.985
Liguria	11.232	11.512	33.362	3.562	1.828	30.561	2.335	6.639	8.731	2.461	27.886
Emilia R.	58.516	39.722	146.106	17.102	5.665	150.483	10.456	30.738	27.370	10.231	94.398
Toscana	43.618	25.716	106.059	9.563	5.908	133.214	11.075	27.561	25.737	6.178	84.839
Umbria	6.380	6.278	22.277	3.400	1.142	30.738	1.267	5.818	3.172	2.226	9.046
Marche	15.299	7.618	25.756	3.818	2.694	33.282	2.378	9.151	6.971	2.035	23.969
Lazio	70.432	27.134	246.800	18.012	17.457	144.520	13.999	40.247	33.792	9.793	128.841
Abruzzo	11.227	6.397	38.829	2.551	2.232	28.494	1.832	5.746	5.721	1.566	27.044
Molise	2.430	1.032	23.563	5.526	523	6.317	703	4.556	858	61	5.452
Campania	43.391	17.539	129.125	21.186	10.664	155.530	7.900	26.821	19.203	1.409	42.158
Puglia	50.172	26.609	114.922	13.570	9.561	127.587	9.437	21.417	25.182	3.697	81.344
Basilicata	5.270	3.260	11.427	2.216	1.523	17.099	624	4.692	2.814	472	8.228
Calabria	13.887	4.706	38.101	3.246	3.704	21.834	1.996	7.490	4.061	499	16.579
Sicilia	20.276	13.039	93.765	12.958	7.407	60.659	2.619	13.302	8.953	1.187	24.395
Sardegna	14.077	8.989	39.890	2.970	5.396	37.205	1.263	5.322	8.197	1.249	21.607
ITALIA	670.909	378.972	1.785.869	216.899	114.427	1.701.381	113.193	387.306	329.243	98.523	1.082.434

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regioni	Prima visita	Visita di controllo
Piemonte	33,36%	66,64%
Valle d'Aosta	52,02%	47,98%
Lombardia	18,74%	81,26%
Prov.Auton.Bolzano	42,75%	57,25%
Prov.Auton.Trento	36,90%	63,10%
Veneto	6,99%	93,01%
Friuli V.G.	81,36%	18,64%
Liguria	30,28%	69,72%
Emilia R.	25,33%	74,67%
Toscana	33,51%	66,49%
Umbria	32,87%	67,13%
Marche	35,70%	64,30%
Lazio	26,96%	73,04%
Abruzzo	39,70%	60,30%
Molise	48,03%	51,97%
Campania	37,35%	62,65%
Puglia	34,98%	65,02%
Basilicata	34,17%	65,83%
Calabria	46,42%	53,58%
Sicilia	30,94%	69,06%
Sardegna	15,54%	84,46%
ITALIA	26,91%	73,09%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE

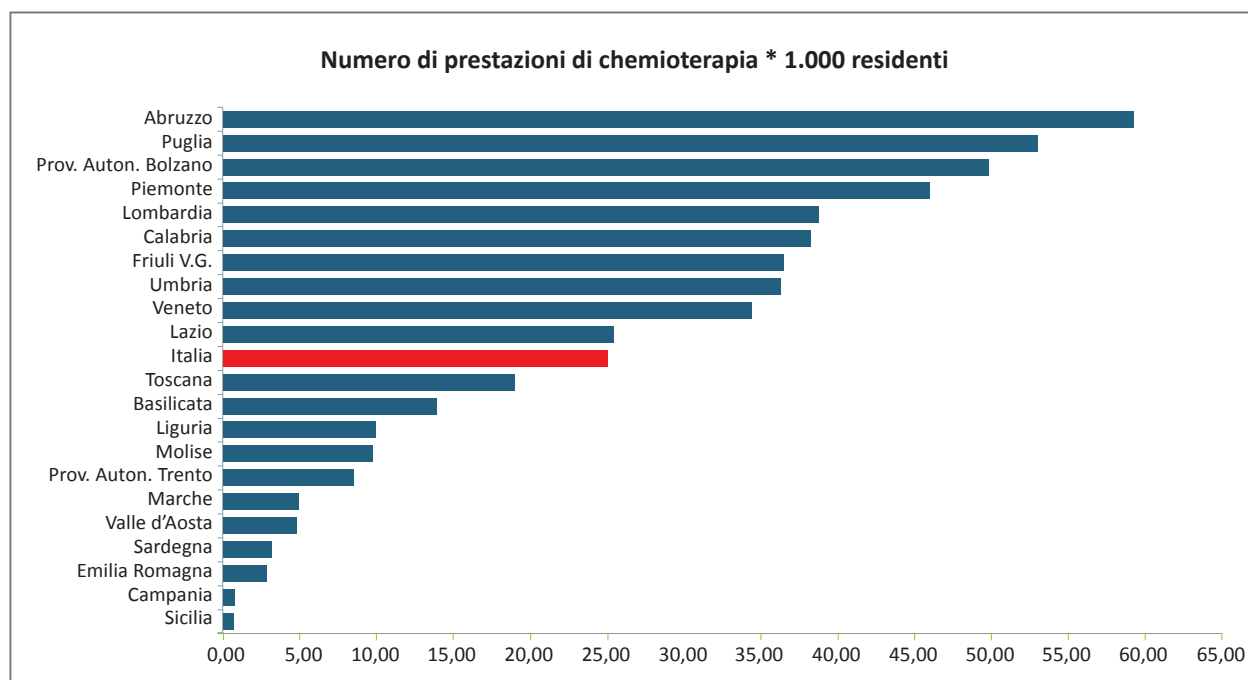
Regioni	Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)			
	valori assoluti		per 1.000 Ab.	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	157.698	235.001	74,3	104,3
Valle d'Aosta	3.594	2.515	58,3	39,0
Lombardia	139.862	354.120	28,5	69,0
Prov.Auton.Bolzano	10.745	13.968	41,2	52,3
Prov.Auton.Trento	10.279	12.824	38,8	46,6
Veneto	117.569	175.588	49,1	70,0
Friuli V.G.	61.891	54.419	104,9	87,0
Liguria	95.255	95.468	128,1	117,4
Emilia R.	118.068	170.331	54,6	74,4
Toscana	12.195	20.479	6,8	10,6
Umbria	31.182	30.673	73,3	66,8
Marche	10.345	38.424	13,9	48,8
Lazio	540.089	621.367	189,6	203,9
Abruzzo	77.772	74.544	121,3	110,6
Molise	26.457	36.088	173,8	230,9
Campania	173.125	240.293	60,9	80,5
Puglia	51.666	79.256	26,3	38,1
Basilicata	85.899	60.421	308,0	209,6
Calabria	22.825	35.362	23,8	35,5
Sicilia	93.777	157.384	38,3	61,0
Sardegna	51.839	70.442	64,0	84,0
ITALIA	1.892.132	2.578.967	64,3	83,0

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018

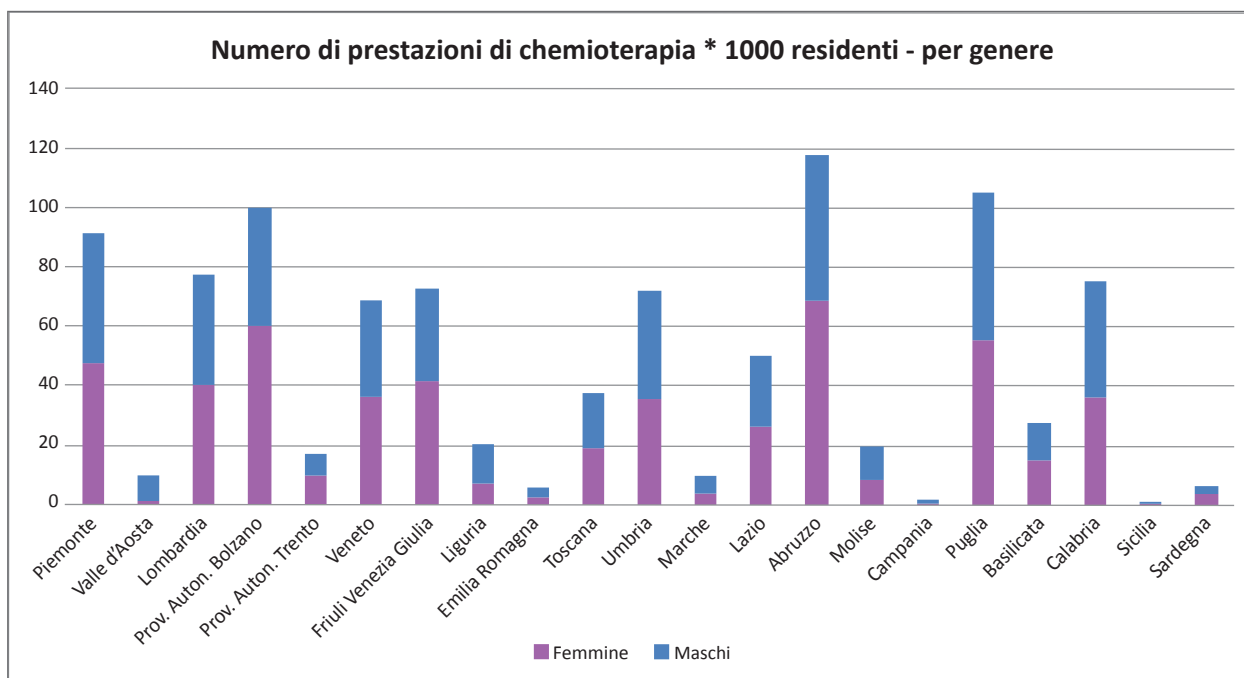
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di prestazioni di chemioterapia	
	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	200.520	46,03
Valle d'Aosta	606	4,82
Lombardia	390.151	38,78
Prov.Auton.Bolzano	26.491	49,87
Prov.Auton.Trento	4.628	8,55
Veneto	169.129	34,47
Friuli V.G.	44.328	36,48
Liguria	15.483	9,98
Emilia R.	12.617	2,83
Toscana	70.896	19,01
Umbria	31.937	36,21
Marche	7.611	4,99
Lazio	149.799	25,48
Abruzzo	77.698	59,24
Molise	2.989	9,78
Campania	4.784	0,82
Puglia	213.808	53,07
Basilicata	7.830	13,91
Calabria	74.529	38,28
Sicilia	3.564	0,71
Sardegna	5.283	3,22
ITALIA	1.514.681	25,09

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018

NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Prestazione	Quantità
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	211.620
MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	149.289
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	74.428
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	67.884
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	53.416
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	52.491
ELETTROTERRAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	26.152
ELETTROTERRAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	26.027
PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	25.382
MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	25.185
TRAINING DEAMBULATORI E DEL PASSO Incluso: Addestramento all' uso di protesi, ortesi, ausili e/o istruzione dei familiari Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	25.114
ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	24.881
MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	24.070
RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	21.754
ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	21.396
RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	19.015
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	17.610
VALUTAZIONE FUNZIONALE GLOBALE Con scala psico-comportamentale	14.269
LASER TERAPIA ANTALGICA Per seduta	12.852
MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	10.362
Totale	903.197

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

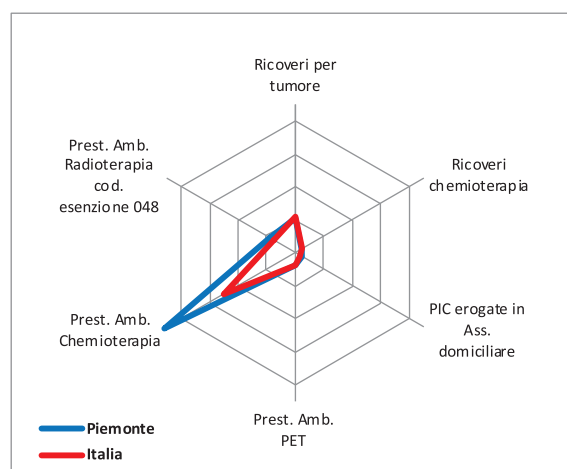
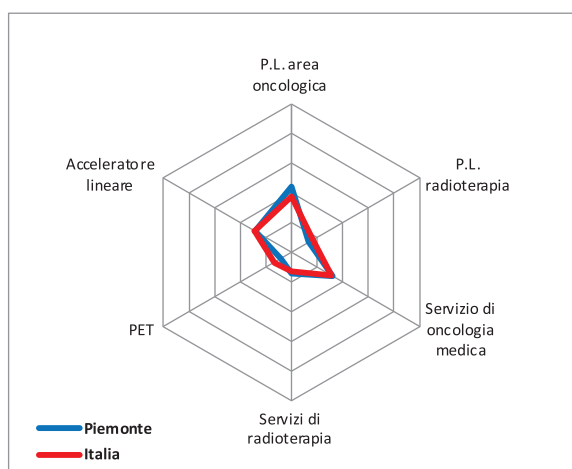
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2018

27. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
S. Paderni – Osservatorio

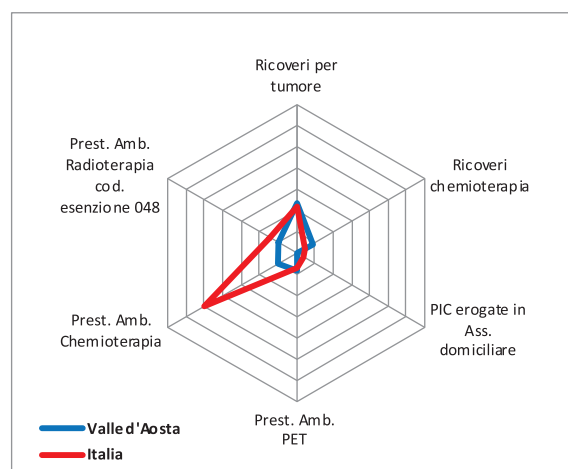
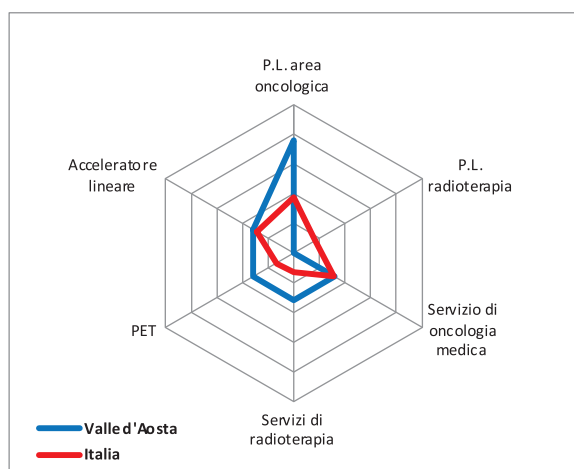
Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,97	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,96	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,51	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,19	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	1,82	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,06	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,47	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,99	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,00	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,07	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	39,02	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,54	7,03



Regione VALLE D'AOSTA

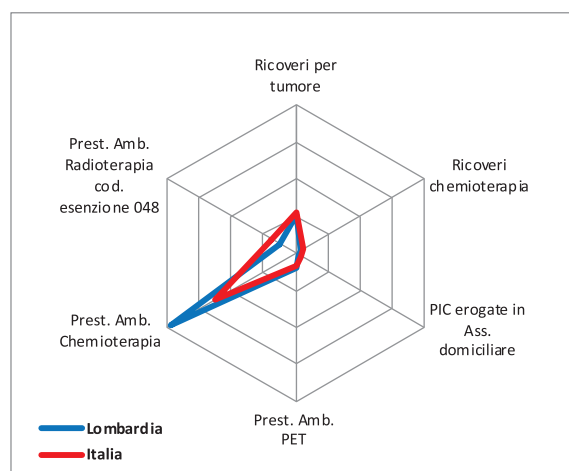
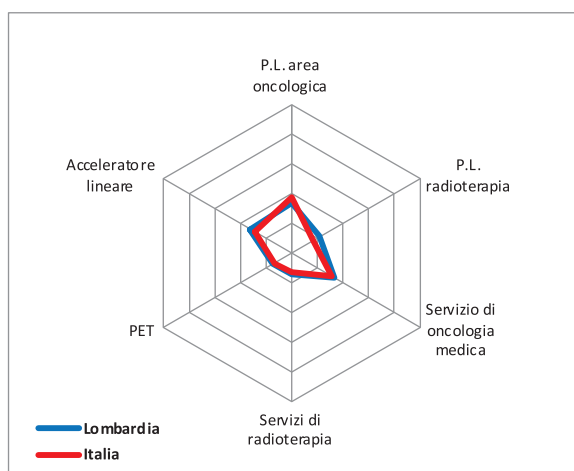
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	18,92	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,88	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,88	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	7,88	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,88	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,23	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,20	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,08	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,21	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,70	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,59	7,03



Regione LOMBARDIA

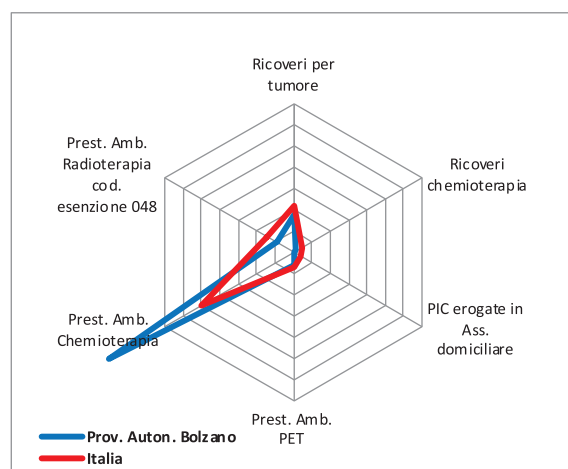
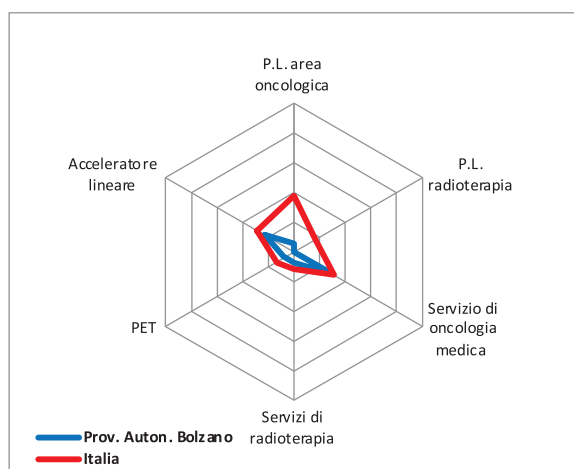
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,73	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	5,59	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,48	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,39	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,69	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,28	7,48

Attività assistenziale	Lombardia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,34	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,72	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,84	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,96	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	38,92	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,07	7,03



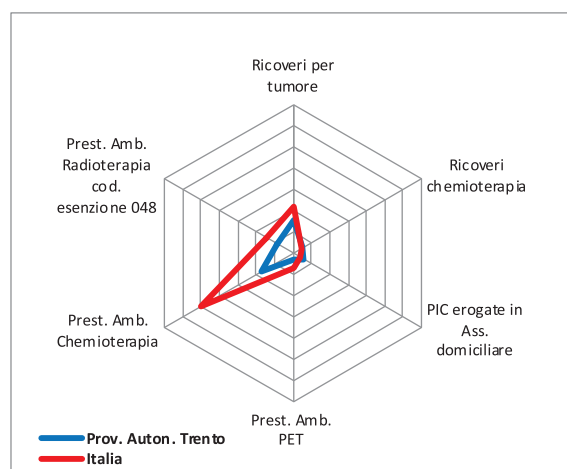
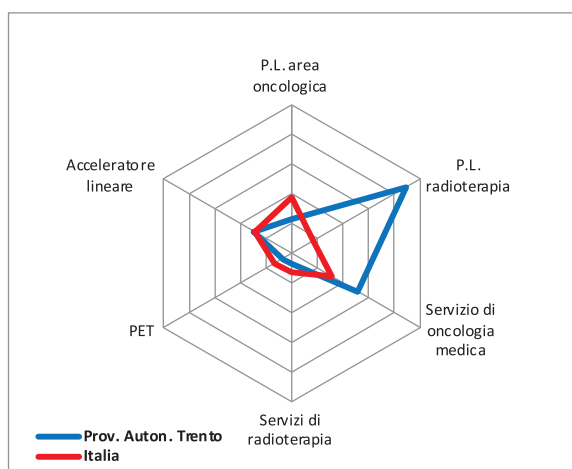
Provincia Autonoma BOLZANO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,53	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,81	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,91	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	1,91	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,72	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,97	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,91	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,78	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	32,77	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,16	7,03



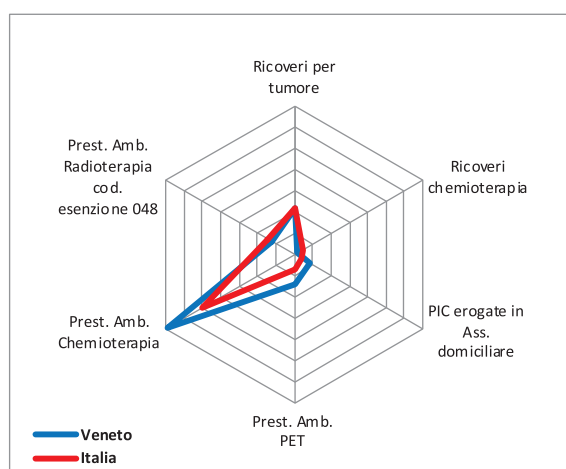
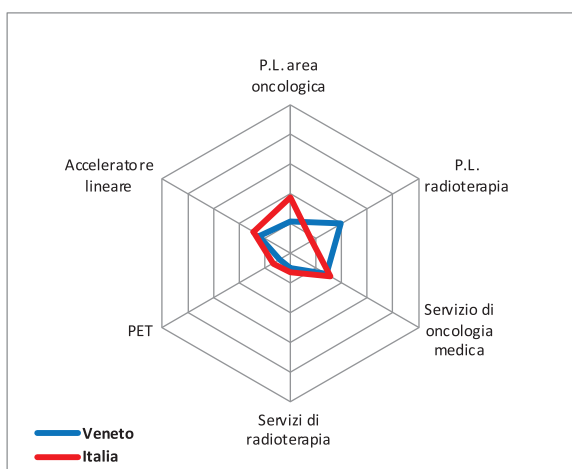
Provincia Autonoma TRENTO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,76	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,28	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,00	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,86	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	1,86	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,43	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,42	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,23	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,61	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,42	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	7,37	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,42	7,03



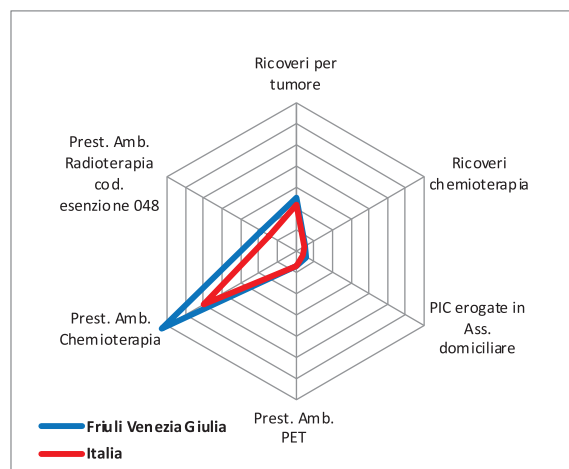
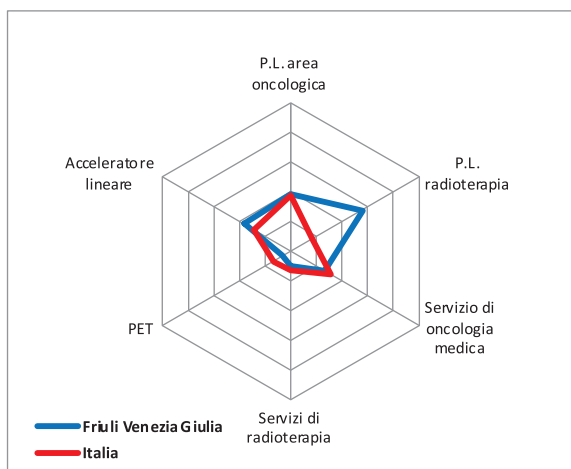
Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,56	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	10,19	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,52	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,24	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,45	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,91	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,88	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,89	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	4,42	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	6,38	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	32,41	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,76	7,03



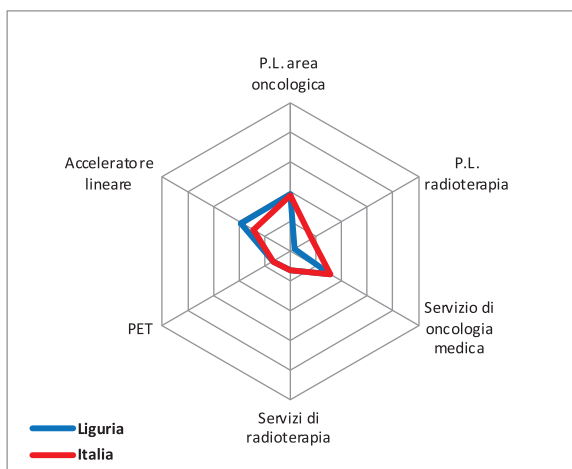
Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,67	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	13,96	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,39	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,46	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,46	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,03	7,48
Attività assistenziale	Friuli Venezia Giulia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,57	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,30	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,39	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,71	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	26,13	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,95	7,03

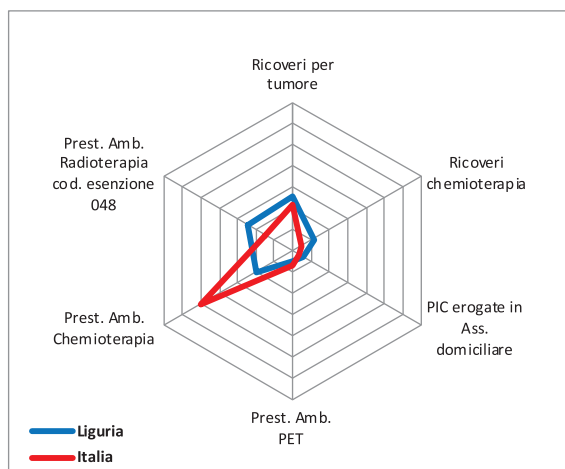


Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,52	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,28	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,67	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,56	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,19	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,22	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,93	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,01	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,36	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,40	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	10,46	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	11,77	7,03

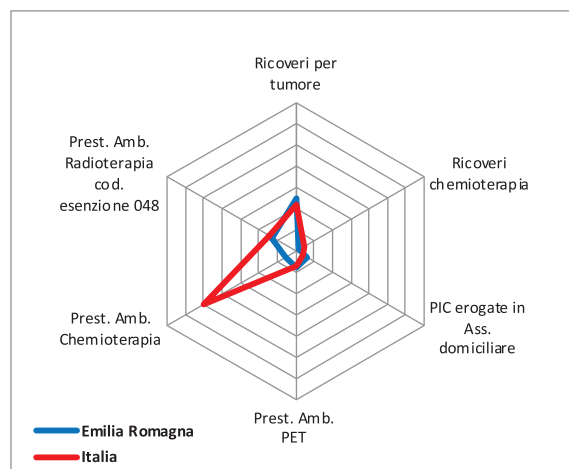
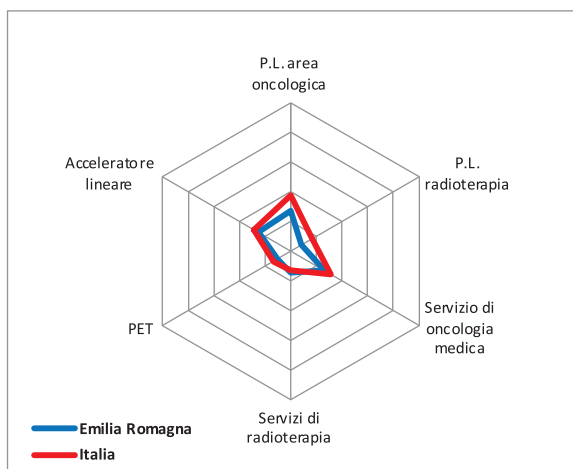


Liguria



Regione EMILIA ROMAGNA

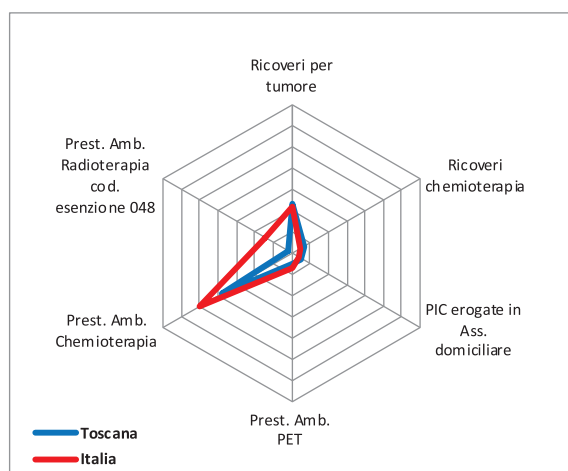
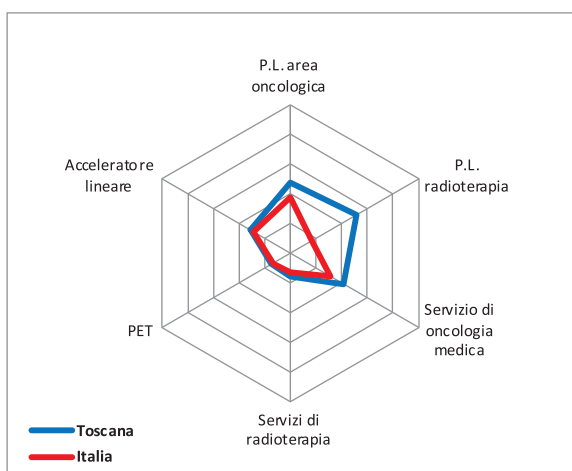
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,49	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,70	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,97	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,82	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,70	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,74	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,59	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,03	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,03	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,59	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,71	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,57	7,03



Regione TOSCANA

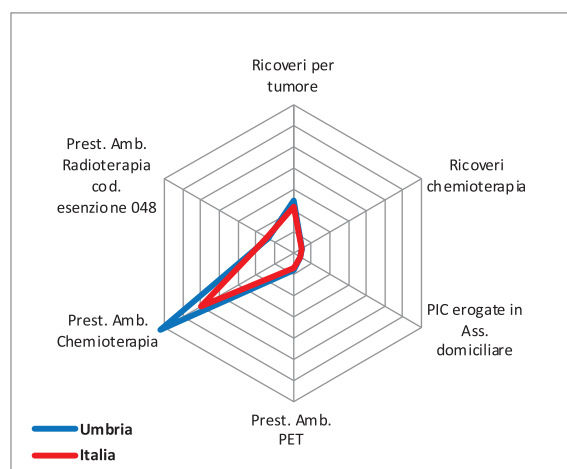
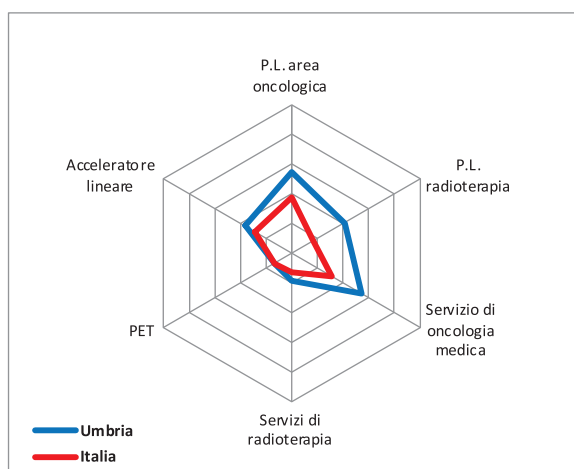
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,33	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	16,03	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,89	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,74	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,74	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,28	7,48

Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,56	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,58	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,32	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,49	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	18,96	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	1,57	7,03



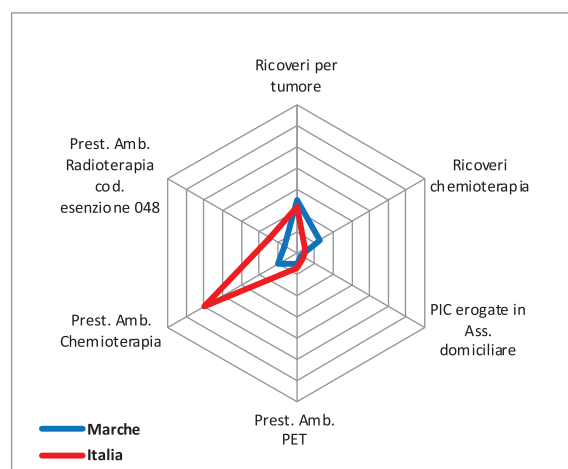
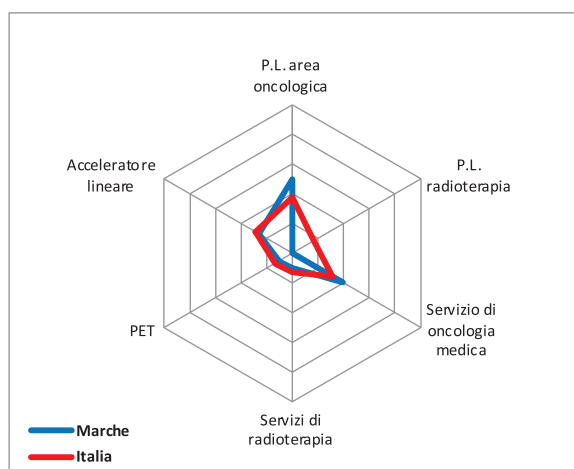
Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,61	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,75	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	14,62	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,50	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,37	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,00	7,48
Attività assistenziale	Umbria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,31	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,62	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,23	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,43	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	33,22	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,93	7,03



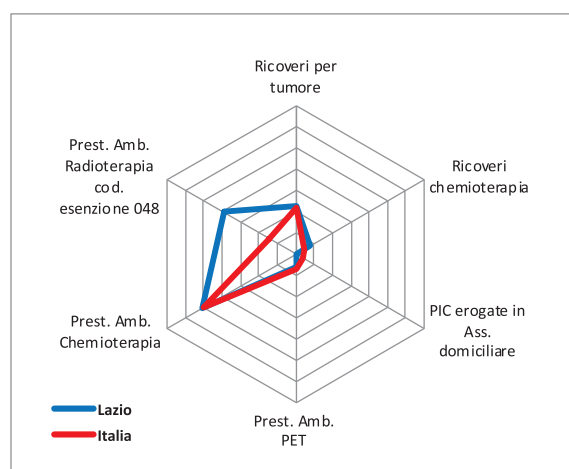
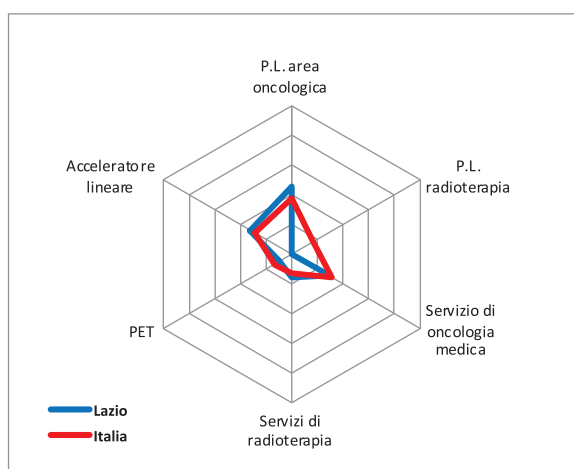
Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,00	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,10	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,25	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,60	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,15	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,27	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,19	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,91	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,55	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,51	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,00	7,03



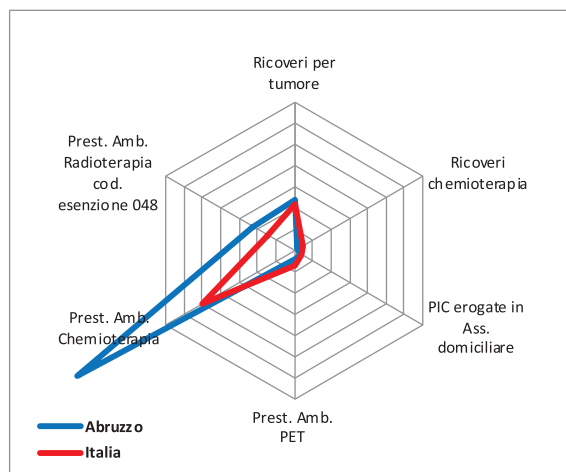
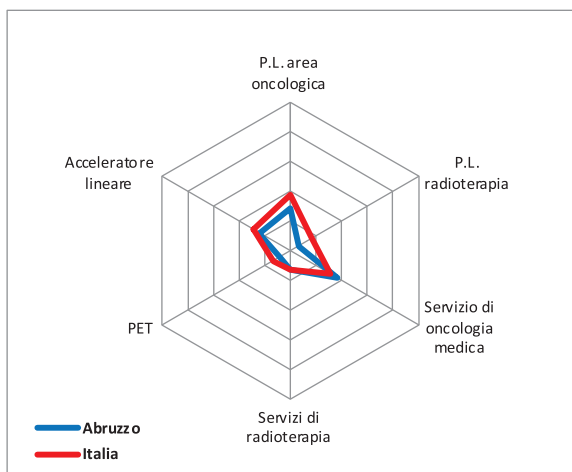
Regione LAZIO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,78	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,63	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,73	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,03	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,14	7,48
Attività assistenziale	Lazio	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,18	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,29	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,22	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,91	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	25,82	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	17,33	7,03



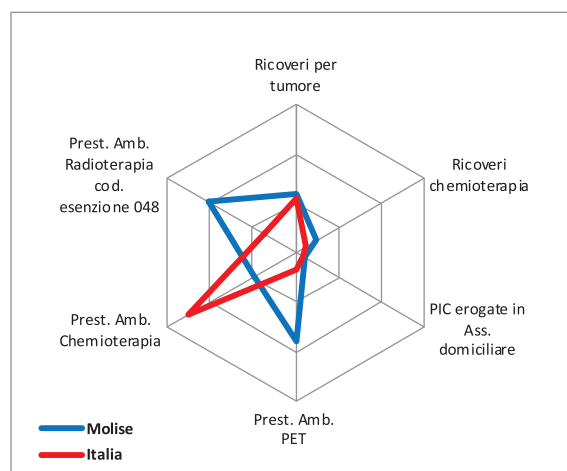
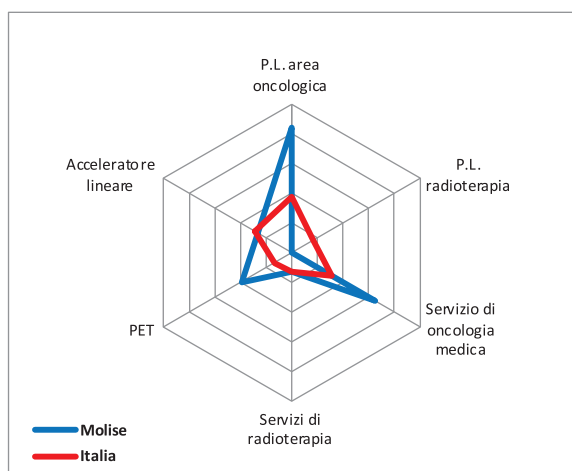
Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,87	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,51	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,32	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,03	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	2,27	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,05	7,48
Attività assistenziale	Abruzzo	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,40	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,88	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,17	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,92	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	29,25	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,29	7,03



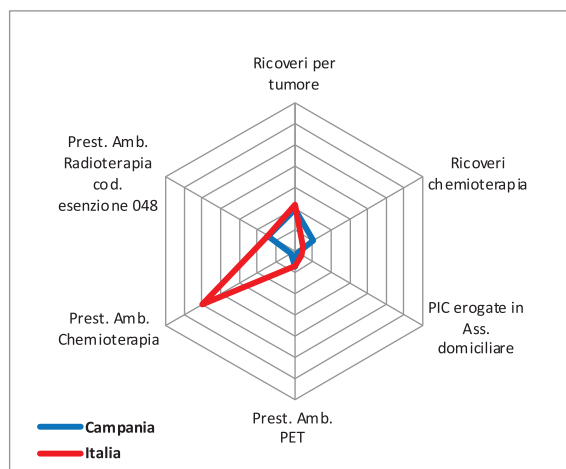
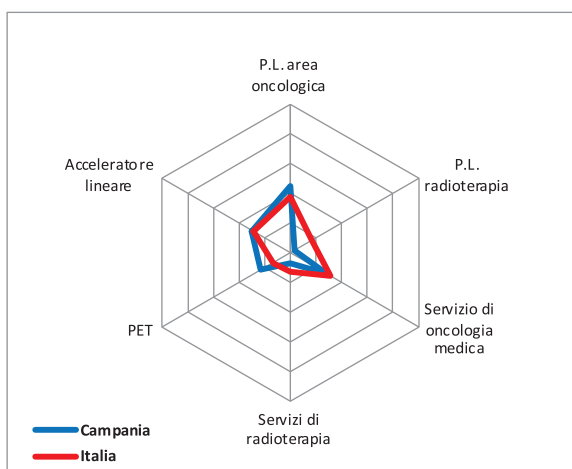
Regione MOLISE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	24,80	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	16,11	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,22	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	9,66	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,44	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,84	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,21	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,90	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	17,47	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	7,52	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	22,17	7,03



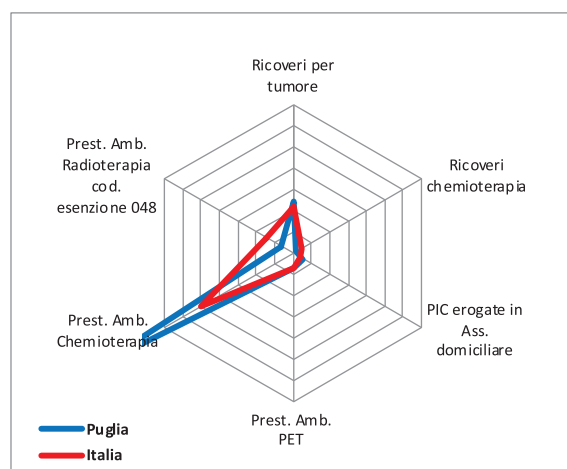
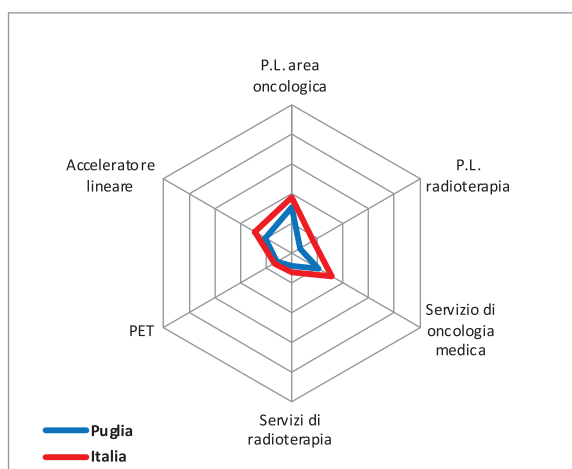
Regione CAMPANIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,11	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,69	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,19	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,88	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	4,80	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,39	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,86	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,32	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,54	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,35	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,76	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,00	7,03



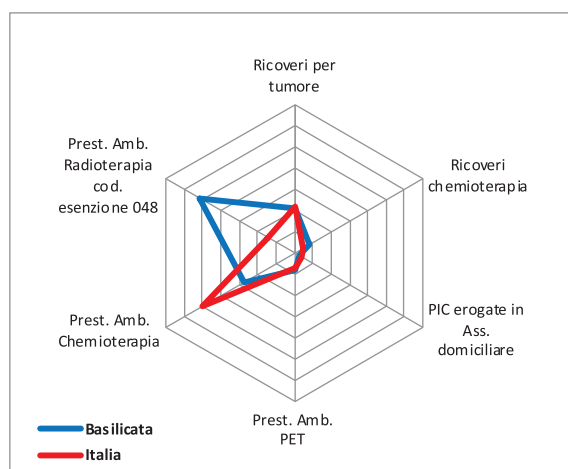
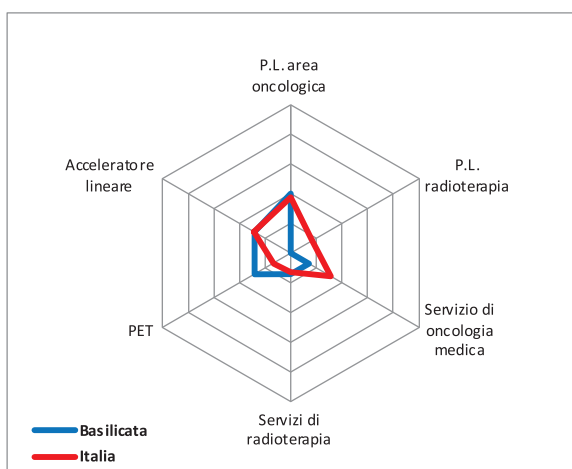
Regione PUGLIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,02	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,48	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,17	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,21	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,44	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,41	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,14	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,80	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,31	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,75	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	43,25	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,24	7,03



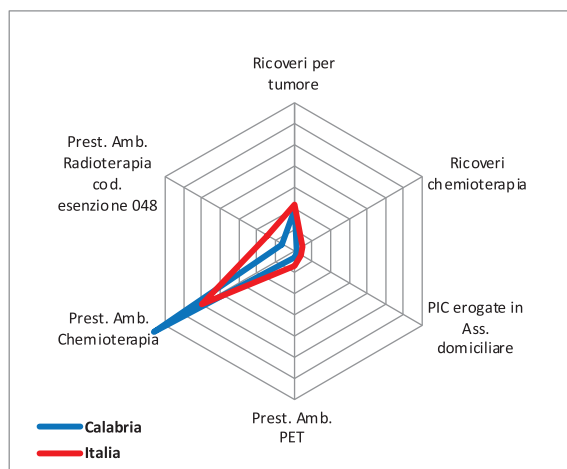
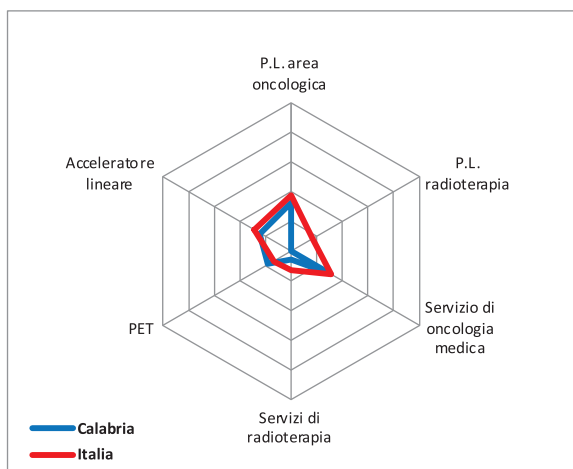
Regione **BASILICATA**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,34	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,26	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,75	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	7,01	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,26	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,94	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,61	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,50	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,69	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	15,09	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	24,68	7,03



Regione CALABRIA

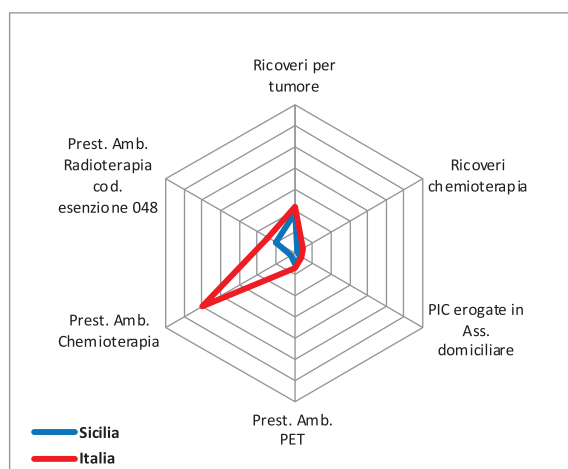
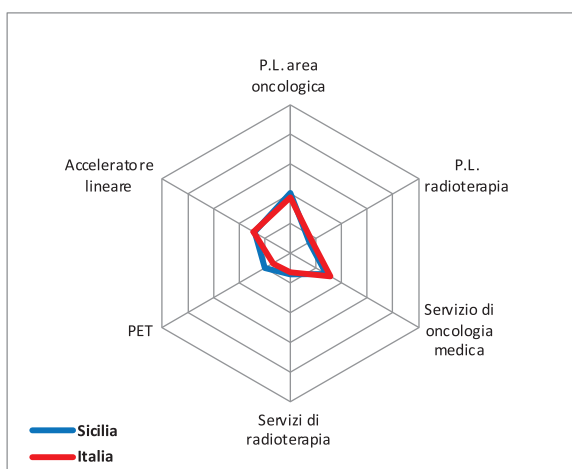
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,55	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,62	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,53	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	3,05	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,62	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,39	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,27	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,66	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,44	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	22,67	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,17	7,03



Regione SICILIA

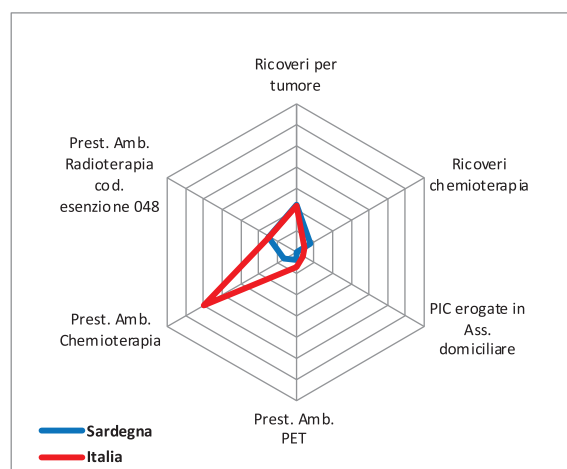
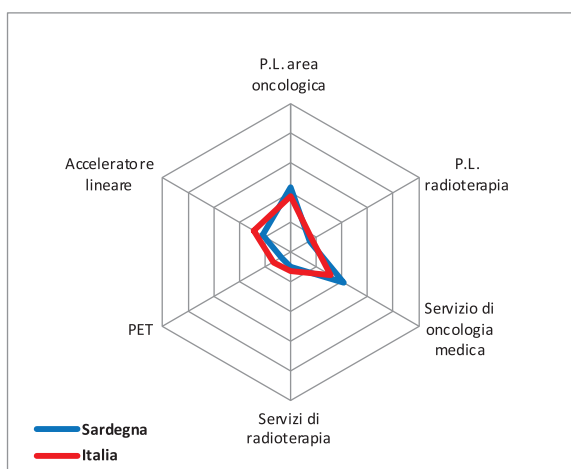
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,15	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	5,54	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,92	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,16	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	4,55	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,33	7,48

Attività assistenziale	Sicilia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,53	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,75	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,62	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,49	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,80	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,41	7,03



Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,04	9,68
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,68	4,82
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,68	7,71
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,81	2,95
PET per 1.000.000 Ab.	1,81	3,25
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,84	7,48
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,95	10,91
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,09	2,55
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	1,64
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,81	3,37
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	7,06	22,46
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,84	7,03



Parte quinta

**Buone
pratiche**

28. Imparare la medicina con l'insegnamento dei pazienti

a cura di M. S. Padula, Fausta Lui – Corso di Laurea in Med.e Chirurgia UNIMORE
P. Ferri – Corso di Laurea Infermieristica UNIMORE
L. Draghetti, S. Barbi – Associazione Pazienti con tumori neuroendocrini NET Italy Onlus
F. Rossi, D. Portera – Associazione di Promozione Sociale Tandem

Abstract

Il cambiamento dei bisogni di salute della popolazione richiede ormai un cambiamento anche nella formazione dei medici e, più in generale, di tutti i professionisti della salute.

Il coinvolgimento degli stessi pazienti e caregiver nella formazione dei sanitari, per integrare le conoscenze, abilità e competenze tecniche dei curanti professionisti, con contenuti esperienziali di vita con la malattia, può dimostrarsi una delle strategie per rispondere a questi nuovi bisogni, promuovere la salute e migliorare la qualità della vita delle persone. Descriviamo qui il percorso ideato e in via di realizzazione, primo caso in Italia, su proposta della Medicina Generale, presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

Introduzione

L'esercizio della medicina di oggi si confronta con sfide considerevoli. Il contesto sociosanitario è infatti cambiato radicalmente e, se da un lato i progressi in campo medico hanno portato ad una più lunga aspettativa di vita, dall'altro il numero di pazienti cronici da trattare è sempre più alto.

Gli investimenti economici degli ultimi anni, inoltre, si sono concentrati principalmente sull'alta tecnologia e sulle cure di terzo livello negli ospedali sempre più all'avanguardia, piuttosto che sulla medicina extraospedaliera, sulla prevenzione ed educazione dei pazienti e delle famiglie, sull'empowerment per l'autogestione nelle malattie croniche.

Molti pazienti cronici (oncologici, disabili o anziani con multimorbilità) sono soli o assistiti da partner a loro volta anziani. La maggior parte di essi viene curata fuori dell'ospedale, e richiede cure complesse a domicilio, determinando così un carico assistenziale pesante sulle famiglie e la necessità di un approccio multidisciplinare articolato e personalizzato dei *team* di cura che li seguono.

Inoltre molte persone, prima ancora di rivolgersi al medico, si documentano su Internet, ricercando informazioni relative alla salute che, pur non essendo sempre attendibili, li influenzano nella loro relazione con i professionisti sanitari.

Per operare al meglio in questo nuovo contesto è necessario ripensare il modo di interagire fra professionisti sanitari e pazienti/caregiver e stabilire un'alleanza finalizzata ad ottimizzare i percorsi di cura e la gestione della patologia nei diversi *setting* di cura (ospedale, territorio, casa, residenze, *hospice*), sia nell'approccio alle persone malate (ad esempio persone affette da malattie croniche in guarigione o con i loro esiti, persone non autosufficienti assistite a domicilio), sia nell'approccio alle persone sane e/o con fattori di rischio, per investire in prevenzione.

I pazienti possono migliorare la sanità: è tempo di prendere sul serio "l'alleanza". L'editoriale del BMJ del maggio 2013, "Let the patient revolution begin", lo afferma con autorevolezza.

Il progetto EduCare nasce dal presupposto che sia necessario formare i professionisti della salute in modo che siano interessati e disponibili a lavorare per questa nuova alleanza.

Obiettivi

EduCare è un progetto che nasce dal bisogno di coinvolgere i pazienti e i caregiver nella formazione dei medici e altri professionisti della salute, in modo che siano in grado di praticare una medicina umanizzata. Per ottenere questo risultato si deve agire sia sulla formazione continua dei professionisti già attivi, sia, e soprattutto, sulla formazione dei giovani futuri professionisti.

Utilizzare e sfruttare al meglio la conoscenza esperienziale sulla vita con la malattia, che possono spiegare al meglio solo pazienti e *caregiver*, può essere una strategia utile per educare sia gli studenti in formazione sia gli operatori sanitari.

Perché la strategia raggiunga la massima efficacia è necessario l'apporto di pazienti e *caregiver* che a loro volta siano stati in precedenza adeguatamente selezionati e formati, ed è necessario quindi sviluppare preliminarmente un percorso educativo innovativo finalizzato alla formazione del paziente/*caregiver* formatore.

Il progetto EduCare è innovativo perché per la prima volta coinvolge il paziente come insegnante in collaborazione con il docente professionista, e non come semplice testimone, caso clinico o stimolo introduttivo.

L'apprendimento con il paziente ha contenuti originali, reali, che derivano dalla esperienza di vita con la malattia che non si trovano sui testi di studio. Al centro dei contenuti di insegnamento non c'è la denuncia di ciò che non funziona, ma **la scoperta di ciò che funziona**, cioè le **"buone pratiche"** di cura, come ad esempio:

- La partecipazione da parte dei pazienti alla gestione del trattamento e del vivere con la cronicità / la non-guarigione;
- L'aderenza ai trattamenti: il 50-80% dei pazienti non rispetta le prescrizioni del medico; (Coulter A., 2011)
- Il superamento dell'invadenza di internet (il 70% dei pazienti e dei loro famigliari ricerca informazioni sulla salute su internet; ibidem)

Questa modalità di insegnamento è stata sperimentata e introdotta nel 2012 dall'Università di Montreal (UdèM,) che ha attuato una vera e propria rivoluzione: in tutti i corsi di laurea, ai futuri medici, infermieri e operatori sanitari i pazienti/*caregiver* insegnano insieme ("in tandem") con i docenti, per far apprendere non solo cosa è la malattia, ma **cosa è la vita con la malattia**.

FIGURA 1



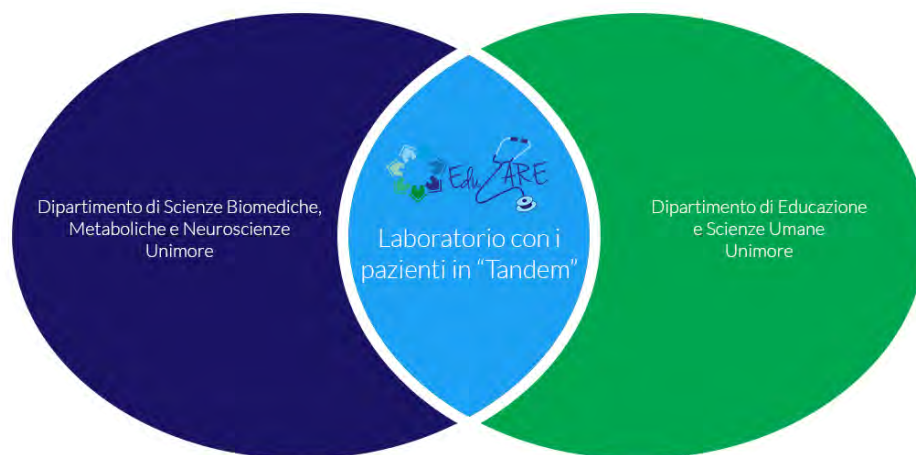
Corso di perfezionamento: giugno-novembre 2019

Il 2019 è stato un anno importante per il progetto: la collaborazione tra Tandem¹ e l'Università di Modena e Reggio Emilia, che ha creduto fortemente nel programma EduCare come laboratorio per la ricerca e l'Educazione con il paziente formatore, ha portato all'ideazione del primo Corso di perfezionamento in *"Metodologie didattiche per l'insegnamento della medicina con pazienti formatori"*, realizzato nel dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) congiuntamente con il Dipartimento di Educazione e Scienze Umane UNIMORE.

Il progetto è stato suddiviso in due fasi: la prima di "arruolamento e abilitazione" di pazienti e *caregiver* formatori e docenti; la seconda una pianificazione di lezioni in aula con gli studenti di tutte le discipline sanitarie. Il corso di perfezionamento è stato realizzato con i seguenti obiettivi:

- 1) Tutti i discenti del corso (Docenti Universitari/formatori e Pazienti/caregiver) apprendano a selezionare esperienze di vita con la malattia e a condividere i valori della buona pratica, per poterli trasmettere ai futuri professionisti della salute;
- 2) I pazienti/caregiver imparino come insegnare "in TANDEM"¹, insieme ai docenti universitari/ formatori per trasmettere il loro sapere esperienziale di vita con la malattia;
- 3) I docenti universitari/formatori apprendano come insegnare insieme ai pazienti per superare il tradizionale concetto di "presentazione di un caso clinico", e trasmettere invece un approccio alla persona nella sua interezza;
- 4) Tutti i discenti del corso possano assimilare modelli pratici di progettazione e realizzazione di lezioni o seminari, finalizzati agli obiettivi descritti.

FIGURA 3



Il corso ha visto la partecipazione di 16 discenti e vari uditori, fra pazienti, studenti, docenti universitari e medici di medicina generale.

La metodologia didattica prevedeva lezioni frontali, scambi interattivi, esercitazioni e laboratori in piccoli gruppi, oltre a simulazioni di lezioni integrate, per un totale di 5 moduli (122 ore). Il corso si è concluso con un seminario a cui hanno partecipato gli ospiti canadesi dell'UdeM, Prof. Marie-Claude Vanier e Mathieu Jackson. Si sono tenuti inoltre multipli laboratori con simulazioni di lezioni in tandem docente/studente, a cui hanno partecipato complessivamente oltre 350 studenti di sei corsi di laurea delle professioni sanitarie di UNIMORE

<https://www.magazine.unimore.it/site/home/notizie/articolo820050176.html>

¹ TANDEM è una terminologia figurata specifica che rappresenta un'associazione forte e collaborativa tra medico e paziente.

FIGURA 4 WOKSHOP 2019

The poster is for a course of perfectionment titled "Metodologie didattiche per l'insegnamento della Medicina con i 'pazienti formatori'". It is organized by UNIMORE (Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia) in collaboration with the Associazione TANDEM (curati e curanti insieme per la formazione). The course is directed by Prof. Fausto Lui and the scientific committee includes A.M. Contini, P. Ferri, F. Lui, G. Ferrari, M.S. Padula, C.A. Porro, G. Zanetti, and M. Zoli. The objective is to learn to teach with patients for the humanization of care. The methodology is interactive, involving exercises and laboratories in small groups with integrated simulations over 6 modules of 122 hours from June to November 2019. The course is held at the Faculty of Medicine, Centro Servizi, Via del Pozzo 71, Modena. For more information, the website www.unimore.it/didattica/perfezionamento.html is provided. Logos for EDUcare, Centre d'expertise sur le partenariat avec les patients et le public, and Université de Montréal are also present. At the bottom, there is a photo strip showing participants and a logo for the Fondazione di Conoscenza e Iniziativa.

Dati, elaborazioni e primi risultati

A conclusione del Corso di perfezionamento in "Metodologie didattiche per l'insegnamento della medicina con pazienti formatori", l'1 ottobre 2019 è stato organizzato un seminario dal titolo "Imparare a umanizzare la cura". L'evento dopo un'introduzione teorica svoltasi in plenaria, è proseguito con una dimostrazione pratica dell'insegnamento della medicina con il paziente formatore, con modalità interattive e a piccolo gruppo.

Vi hanno partecipato oltre 300 studenti iscritti a sei corsi di laurea della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Unimore (Dietistica, Infermieristica Modena, Logopedia, Medicina e Chirurgia, Ostetricia e Terapia occupazionale). Al termine dell'attività formativa gli studenti hanno espresso, in maniera anonima, la propria opinione in merito all'iniziativa: il paziente formatore è stato considerato un valore aggiunto nella propria formazione universitaria in quanto:

- 1) consente di comprendere meglio il punto di vista del paziente;
- 2) facilita l'apprendimento di una relazione efficace tra paziente e curante
- 3) integra la teoria con la pratica clinica;
- 4) facilita la collaborazione fra le professioni sanitarie.

Nell'A.A. 2016/17, l'offerta del Corso di Laurea in Infermieristica di Modena è stata arricchita da un'attività didattica con i pazienti formatori. La formazione realizzata aveva un duplice obiettivo, in quanto oltre a perseguire gli obiettivi sopramenzionati, era finalizzata all'incremento dell'empatia delle matricole. L'empatia viene definita come la capacità di "mettersi nei panni dell'altro, ma anche [di] portare questi nel proprio mondo", essa rappresenta la capacità di un individuo di comprendere in modo immediato i pensieri e gli stati d'animo di un'altra persona. Per valutare l'efficacia del coinvolgimento del paziente formatore nello sviluppo dell'empatia degli studenti infermieri è stato realizzato uno studio sperimentale. Dopo l'approvazione del comitato

etico, gli studenti del primo anno che, volontariamente avevano aderito all’iniziativa, sono stati suddivisi casualmente in un gruppo sperimentale (GS) e uno di controllo (GC).

Il GS ha frequentato un seminario teorico sul tema dell’empatia nella costruzione di una relazione di aiuto e approfondito le caratteristiche del paziente esperto nel ruolo di formatore. Successivamente, ciascuno studente del GS ha partecipato a due incontri con altrettanti pazienti formatori. Il ruolo del paziente formatore è stato quello di sensibilizzare lo studente sul vissuto di malattia e far riflettere sull’impatto che gli interventi degli operatori hanno sul paziente, sul caregiver e sulla famiglia. Il paziente formatore quindi non ha giocato un ruolo di paziente simulato, ma piuttosto quello di un insegnante a tutti gli effetti, che condivide la sua conoscenza esperienziale con i discenti. Il GC ha anch’esso frequentato un seminario sul tema dell’empatia, seguita da un’attività esperienziale con il tutor, ma senza il paziente formatore.

La rilevazione dell’esito prima e dopo l’attività formativa, ha evidenziato un incremento statisticamente significativo dell’empatia nel GS, a differenza del GC. L’empatia è stata misurata mediante due scale di misura scientificamente validate.

Anche la valutazione dell’esperienza dell’insegnamento con il paziente agli studenti del VI anno, di Medicina, a partire dal 2016, ha messo in evidenza sia perché è importante l’inserimento del paziente (figura 5) sia quali sono gli aspetti peculiari appresi (figura 6).

FIGURA 5 «PERCHÉ L’INTERVENTO DEL PAZIENTE È STATO UTILE?»

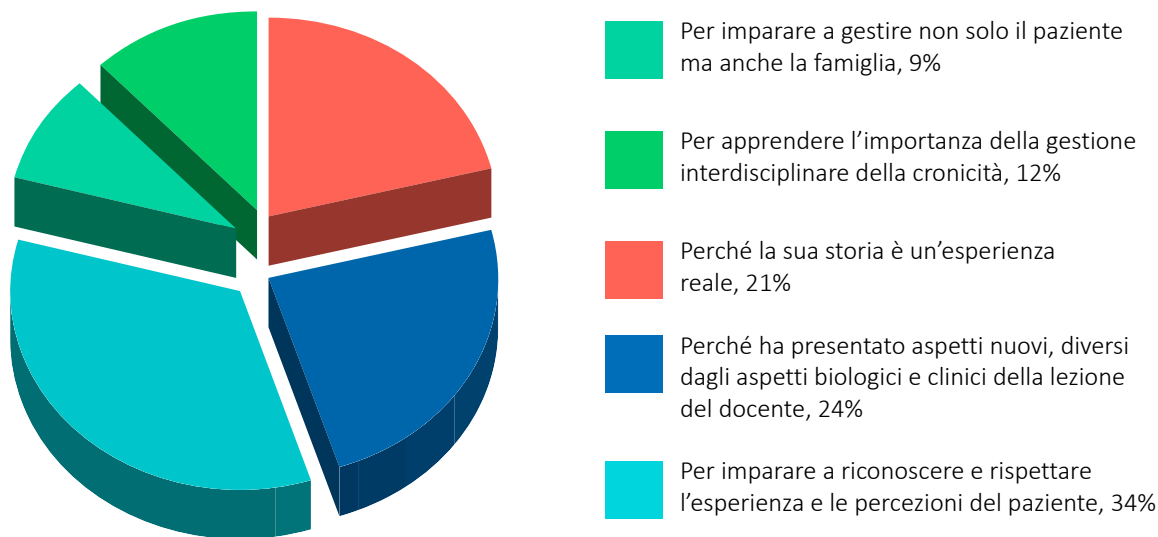


FIGURA 6 «PERCHÉ L’INTERVENTO DEL PAZIENTE È STATO UTILE PER L’APPROCCIO CLINICO E RELAZIONALE NELLA CURA DELLA PERSONA?»

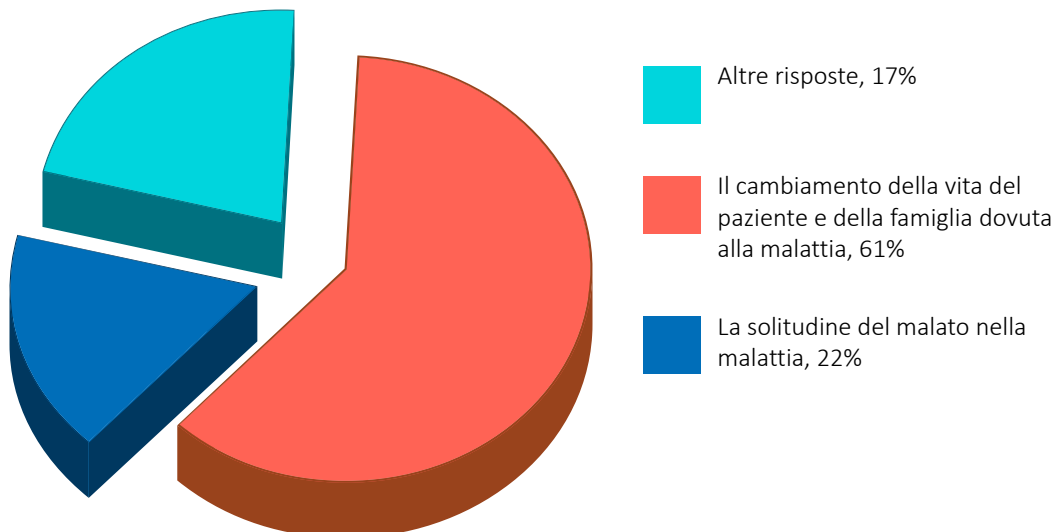
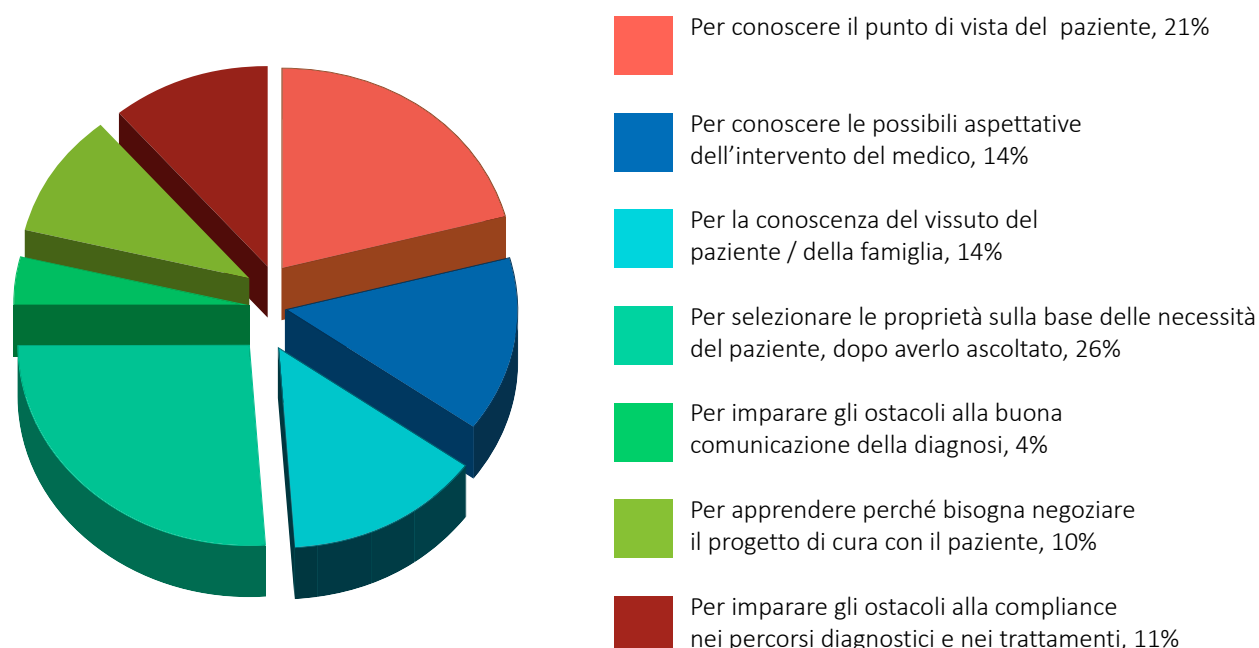


FIGURA 7 «INDICA UN CONCETTO SULLA MALATTIA E/O SULLA CURA CHE NON AVRESTI POTUTO IMPARARE SENZA IL PAZIENTE»



Alcune riflessioni degli studenti: ho imparato che ...

"...spesso non vediamo il malato come persona ma solo come malattia; grazie al contributo dei pazienti non sarà più così"

"...è passato il messaggio che non sempre ciò che il medico pensa sia la cosa migliore, lo sia anche per il paziente»"

"...basta un gesto, una parola, un atteggiamento del medico, per lasciare nel paziente segni più profondi della malattia stessa"

Discussione e conclusioni

In anni recenti nella formazione degli studenti di medicina e delle professioni sanitarie sono stati accentuati molti aspetti tecnici, per definizione "professionalizzanti": si punta ad insegnare, e ad apprendere, sempre più e sempre meglio, procedure, tecniche, manovre. Tuttavia una esigenza altrettanto professionalizzante è quella di andare verso una umanizzazione della cura, ponendo maggiore attenzione alle persone, al loro ambiente familiare e sociale e alle loro preferenze ed esigenze, che spesso vanno al di là e al di fuori della realtà della malattia come entità nosologica. Il progetto EduCare nasce dalla consapevolezza che questi aspetti non possano essere appresi al meglio che dal confronto con i pazienti stessi e con le loro esperienze di vita. I primi risultati sono incoraggianti, ma naturalmente per avere validità il progetto dovrà essere esteso e monitorato nel tempo.

Un valore aggiunto della esperienza finora svolta è legato al fatto che le attività con il paziente formatore hanno rappresentato un terreno ideale per relazioni interdisciplinari e interprofessionali fra professionisti della scienze della salute, costituendo una delle prime occasioni, o in molti casi la prima occasione, di contatto attivo fra gli studenti di vari Corsi di laurea (medicina, infermieristica, ostetricia, logopedia ecc.), la cui collaborazione nella futura pratica clinica è un presupposto indispensabile per la migliore cura dei pazienti.

Infine, il riconoscimento del ruolo del paziente/caregiver nella formazione dei professionisti della salute può costituire un passo verso la promozione del ruolo di *partner* che il paziente/caregiver può utilmente rivestire anche nel contesto della politica sanitaria e della organizzazione e gestione delle strutture sanitarie.

Bibliografia

1. Vanier M.C., Flora L., Dumez V., «Dal paziente esperto ai pazienti formatori, l'esempio dell'università di Montréal», Manuale del Docente, Ed. Athena, Modena, 2015 <https://www.educare.unimore.it/didattica/pubblicazioni>
2. Padula M.S e Aggazzotti G., Manuale del Docente, Ed. Athena, Modena, 2015
3. Vanier M.C., Therriault P.Y., Lebel P., Nolin F., Lefebvre H., Brault I., Drouin E., Fernandez N. et coll., "Innovating in Teaching of Collaborative Practice with a Large Student Cohort at Université de Montréal", J. Allied Health, Winter 2013;
4. P. Karazivan, V. Dumez, L. Flora, M.P. Pomey, C. Del Grande, D. P. Ghadiri, N. Fernandez, E. Jouet, O. Las Vergnas, P. Lebel, "The Patient-as-Partner Approach in Health Care: A Conceptual Framework for a Necessary Transition", Acad Med., April 2015.
5. T. Richards, V. M Montori, F. Godlee, P. Lapsley, D. Paul, "Let the patient revolution begin", BMJ, May 14, 2013;346:f2614
6. Annick Poitras, "Le patient, une précieuse source de savoir", «Le Devoir», 27 janvier 2018:
7. R. Charon, *Narrative Medicine: Honoring the Stories of Illness*, Oxford University Press, 2006, di Rita Charon (Autore)
8. Rita Charon, Sayantani DasGupta, Nellie Hermann, Craig Irvine, Eric R. Marcus, Edgar Rivera Colòn, Danielle Spencer, Maura Spiegel, *The Principles and Practice of Narrative Medicine*, Oxford University Press, 2017
9. *La médecine narrative: Une révolution pédagogique?* Codi Collectif (Aut.), Ed. François Goupy e Claire Le Jeune, MED-LINE Editions, Paris 2016
10. Effect of expert-patient teaching on empathy in nursing students: a randomized controlled trial Paola Ferri, Sergio Rovesti, Maria Stella Padula, Roberto D'Amico, Rosaria Di Lorenzo Psychology Research and Behavior Management 2019:12 457–467 <https://doi.org/10.2147/PRBM.S208427>
11. Coulter A. *Engaging patients in healthcare*, 2011, University of Oxford, UK, Open University Press.

**Le Rubriche
dell'Osservatorio**

29. La rassegna normativa dell'anno 2019-2020 in materia di tumori

a cura di C. Turetta – F.A.V.O.

Le norme nazionali

CONFERENZA STATO-REGIONI			
Atto	N°	Data	Oggetto
CSR	59	17/04/2019	Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"
DDG	455	02/08/2019	Istituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi regionali (AGENAS), l'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche Regionali, di seguito "Osservatorio", di cui al punto 3 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 aprile 1029 (Rep. Atti n.59/CSR)
PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DL	18	17/03/2020	Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00034) (GU n.70 del 17-3-2020) note: Entrata in vigore del provvedimento: 17/03/2020. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27 (in S.O. n. 16, relativo alla G.U. 29/04/2020, n. 110)
DL	34	19/05/2020	Decreto Rilancio: Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00052) (GU n.128 del 19-5-2020 - Suppl. Ordinario n. 21) note: Entrata in vigore del provvedimento: 19/05/2020. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 (in S.O. n. 25, relativo alla G.U. 18/07/2020, n. 180)

Le norme regionali

PROV. AUTONOMA DI BOLZANO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	14	14/01/2019	Istituzione della Rete clinica Neuro oncologica
PROV. AUTONOMA DI TRENTO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	14	14/01/2019	Istituzione della Rete clinica Neuro oncologica
DDG	39	29/01/2019	Rinnovo dell'accordo con l'Azienda Sanitaria di Bolzano per attività di consulenza in radioterapia oncologica - anno 2019
DDG	644	10/12/2019	Rinnovo dell'accordo con l'Azienda Sanitaria di Bolzano per attività di consulenza in radioterapia oncologica - anno 2020
REGIONE CAMPANIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DCA	58	04/07/2019	Rete oncologica regionale: adempimenti. Adozione ulteriori documenti tecnici: mappe chirurgiche regionali provvisorie in valutazione triennale.

DCA 43 07/06/2019 Progetti Linee prioritarie individuate dall'accordo 26 ottobre 2017. Rep. Atti n. 181/CRS anno 2018 – attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'Assistenza erogata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

DCA 100 04/12/2019 Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto

REGIONE EMILIA ROMAGNA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	792	20/05/2019	Provvedimenti in ordine alla definizione dell'assetto della rete di terapia del dolore della Regione Emilia-Romagna di cui alla propria deliberazione n.1783 dell'11 novembre 2014
DGR	857	31/05/2019	Provvedimenti in ordine alla definizione dell'assetto della rete delle cure palliative pediatriche dell'Emilia Romagna, in attuazione della L.N 36/2010
DGR	1134	8/07/2019	Disposizioni in ordine alla disciplina del trattamento dei pazienti con terapie Car-T nella Regione Emilia Romagna
DGR	1341	29/07/2019	Provvedimenti a favore delle pazienti oncologiche in ordine al sostegno da parte del Servizio Sanitario Regionale per l'acquisto di parrucche
DGR	1430	2/09/2019	Definizione della Rete Regionale <i>Hub e Spoke</i> per i tumori stromali gastrointestinali (GIST) e i sarcomi viscerali
DGR	2242	22/11/2019	Definizione della rete regionale e del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il trattamento della neoplasia ovarica
DGR	2276	22/11/2019	Disposizioni in ordine al recepimento dell'Accordo Stato Regioni rep. Atti n.27/CSR del 21 febbraio 2019 in materia di tutela della fertilità dei pazienti oncologici per la definizione di un PDTA per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità – Individuazione centro di riferimento regionale presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna

REGIONE LAZIO

Atto	N°	Data	Oggetto
DCA	63	26/02/2019	Definizione del livello massimo di finanziamento per l'anno 2019 per le prestazioni erogate da strutture private accreditate con onere a carico del SSR per Assistenza per cure palliative (Hospice).
DCA	U00123	02/04/2019	Recepimento 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 sul documento recante "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche". (Rep. Atti n. 176/CSR)
DCA	U00182	03/06/2019	Recepimento Accordo fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA.
DCA	U00303	25/07/2019	Adozione del piano di rientro "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo." Linea di intervento 11.4.2. Estensione del sistema di teleconsulto ADVICE oltre la rete dell'emergenza, per il consulto tra i medici di specialità non presenti nella stessa struttura e la discussione dei casi clinici più complessi in un contesto multidisciplinare.
DGR	736	15/10/2019	Ruolo e strumenti di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali. Atto di indirizzo"
DCA	466	14/11/2019	Integrazione DCA 73/2019 – Incremento del livello massimo di finanziamento per l'anno 2019 per le prestazioni erogate da strutture private accreditate con onere a carico del SSR per Assistenza per cure palliative (Hospice)"
DCA	U00488	2/12/2019	Istituzione del "Centro Avanzato per la Tutela della Salute della Donna" presso Palazzo Baleani in Roma.

REGIONE LOMBARDIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1694	3/06/2019	Reti Sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e l'implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative
DGR	1829	02/07/2019	Azioni per la qualità della vita e l'inclusione sociale delle persone sottoposte a terapia oncologica. Nuove modalità di attuazione
DGR	8447	17/12/2019	Reti clinico assistenziali ed organizzative - nomina dei componenti degli organismi di coordinamento e approvazione dei piani di rete per le reti: cardiovascolare, diabetico-endocrinologica, neuroscienze, oncologica e reumatologica
REGIONE SARDEGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	5/32	29/01/2019	Quarta variazione al bilancio 2019-2021 e disposizioni varie art. 4, comma 21. È autorizzato, per l'anno 2019, un contributo di euro 200.000 a favore dell'Azienda per la tutela della salute al fine di promuovere e sviluppare sul territorio regionale azioni per migliorare la qualità della vita delle persone sottoposte a terapia oncologica chemioterapica, attraverso il sostegno delle donne con alopecia da chemioterapia e delle loro famiglie, anche per il tramite di un contributo economico, per l'acquisto della parrucca.
DGR	5(33)	29/01/2019	L.R. 28 dicembre 2018, n. 48, art. 8 comma 43. Autorizzazione alle prestazioni sanitarie di adroterapia e protonterapia. Assegnazione all'Azienda per la Tutela della Salute di euro 200.000 disponibili nel Bilancio regionale 2019.
LR	20	06/12/2019	Quarta variazione al bilancio 2019-2021 e disposizioni varie art. 4, comma 21. È autorizzato, per l'anno 2019, un contributo di euro 200.000 a favore dell'Azienda per la tutela della salute al fine di promuovere e sviluppare sul territorio regionale azioni per migliorare la qualità della vita delle persone sottoposte a terapia oncologica chemioterapica, attraverso il sostegno delle donne con alopecia da chemioterapia e delle loro famiglie, anche per il tramite di un contributo economico, per l'acquisto della parrucca.
REGIONE SICILIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DA	831	08/05/2019	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore alla mammella nella Regione Sicilia
DA	1835	20/09/2019	Recepimento Intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del Documento recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle Raccomandazione per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" e costituzione del Coordinamento Regionale della Rete Oncologica della Regione Sicilia
DA	2347	20/12/2019	Approvazione del Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (PDTA), relativo alla sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio" – Revisione n. 1 ed aggiornamento del PDTA approvato con D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019
REGIONE TOSCANA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DD	464	08/01/19	Nomina Responsabile Rete regionale delle Cure Palliative e Comitato Strategico Cure Palliative
DGR	32	14/01/19	Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell'età adulta nell'ambito della rete oncologica regionale. Disciplina
DD	699	23/01/19	Rete Oncologica regionale – Approvazione modello di referto GOM
DD	991	29/01/19	Linee di indirizzo Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) sulla Procreazione Medicalmente Assistita

DGR	268	04/03/19	Rete Oncologica Regionale – Istituzione Rete Clinica Senologica
DGR	273	04/03/19	Costituzione del Centro di Coordinamento Regionale per la Menopausa iatrogena – Compiti e funzioni
DD	3823	19/03/19	Rete Oncologica Regionale – Approvazione Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali: Polmone, Mammella, Colon-retto, Prostata
DL	29	22/03/19	Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.
DGR	515	16/04/19	Indirizzi alle Aziende sanitarie per la sorveglianza del rischio di insorgenza del linfoma anaplastico a grandi cellule in associazione con impianti protesici mammari (BIA-ACLC)
DGR	634	13/05/19	Approvazione di indirizzo pluriennale in ambito oncologico (ISPRO)
DD	10433	25/06/19	Rete regionale delle Cure Palliative Comitato Strategico: nomina del Responsabile
DGR	1060	05/08/19	Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Toscana di cui all'articolo 20 ter della L.r. 40/2005
DGR	1095	29/08/2019	Approvazione dell'Allegato Tecnico A "Individuazione dei centri Regionali per il trattamento di pazienti con terapia avanzate CAR-T". Revoca delle DGRT n. 400 del 25/03/2019 e n. DGRT n. 547 del 23/04/19.
DD	19930	05/12/2019	Rete Oncologica Regionale – Approvazione percorsi diagnostico terapeutici assistenziali: melanoma e tumori ginecologici
DGR	1589	16/12/2019	Riorganizzazione dei Programmi di Screening in Regione Toscana. Revoca DGR n.1342/2004.

REGIONE UMBRIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1318	27/12/2019	Linee di indirizzo della Rete Oncologica Regionale per l'attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza, raccomandazione n. 2: Uso appropriato dei farmaci oncologici. Aggiornamento.
DGR	1318	27/12/2019	Insediamiento del tavolo tecnico regionale per la definizione di un PDTA a valenza regionale per il carcinoma della mammella. DGR n.1497 del 20/12/2018

REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	278	8/03/2019	Approvazione della bozza di convenzione tra la regione piemonte e la regione autonoma valle d'aosta per il prosieguo delle attività del dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale denominato "rete oncologica del piemonte e della valle d'aosta", con validità dalla data di stipula al 31 dicembre 2021
DGR	279	8/03/2019	Approvazione della bozza di convenzione tra la regione piemonte e la regione autonoma valle d'aosta per il prosieguo delle attività della rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica, con validità dalla data di stipula al 31 dicembre 2021
DGR	280	8/03/2019	Approvazione del piano di attività per l'anno 2019 del dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "rete oncologica del piemonte e della valle d'aosta", in applicazione della convenzione tra la regione autonoma valle d'aosta e la regione piemonte approvata con dgr n. 278 in data 8 marzo 2019"

30. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D’Acunti, C. Turetta, L. Del Campo – F.A.V.O.

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali si dà conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

La situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

Immediata disponibilità dei farmaci oncologici essenziali per i malati

Su questo tema, nel 2017, sono state registrate importanti novità a livello italiano ed europeo.

Il 31 marzo 2017, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sulla base di quanto previsto dalle Legge di Bilancio 2016, ha adottato un provvedimento (Determina AIFA 519/2017) in cui ha definito i criteri per attribuire l’innovazione terapeutica importante e condizionata per gli oncologici innovativi e per i farmaci innovativi non oncologici. Le determinazioni assunte da AIFA possono essere così riassunte:

- il carattere di innovatività, ai fini strettamente regolatori, ha validità di 3 anni (in altri termini l’innovatività da un punto di vista “scientifico” dura per sempre e fino a prova contraria, mentre la innovatività “regolatoria”, con i vantaggi che comporta, dura 3 anni);
- per quanto riguarda il fondo per i farmaci oncologici innovativi, nelle more della adozione del provvedimento da parte di AIFA, vengono considerati innovativi gli oncologici già definiti tali da AIFA (si tratta di 11 farmaci oncologici, che nel 2016 hanno fatto registrare un fatturato pari a 342 milioni di € e quindi il fondo 2017 era in pratica già largamente impegnato dalla quota corrispondente al consumo di tali farmaci).

Per approfondimenti, si consiglia di leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: “La valutazione dell’innovatività in Italia”.

Tra le novità europee, la prima, di portata “epocale” è scaturita dalla proposta di risoluzione del Parlamento Europeo sulle opzioni dell’Unione Europea per un miglior accesso ai medicinali (seduta del 14/2/2017, votato il 2 Marzo 2017). Il Parlamento Europeo ha infatti ritenuto necessario una revisione del sistema europeo e della sua regolamentazione, in modo da raggiungere un equilibrio tra interessi pubblici e privati, la sostenibilità dei sistemi sanitari e il diritto di tutte le persone alla protezione della loro salute, garantendo sia gli incentivi per la ricerca che gli interessi e il diritto dei cittadini a standard sanitari più elevati. Nell’analisi della situazione generale, il Parlamento Europeo ha considerato che, oltre ai prezzi elevati e all’insostenibilità economica, gli ostacoli all’accesso ai medicinali includono la carenza di farmaci essenziali e di altro tipo, lo scarso collegamento tra le esigenze cliniche e la ricerca, la mancanza di accesso all’assistenza sanitaria e ai professionisti del settore, procedure amministrative ingiustificate, lunghi intervalli tra le autorizzazioni all’immissione in commercio e le conseguenti decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborsi, l’indisponibilità dei prodotti, le norme sui brevetti e le restrizioni di bilancio.

Sempre nel 2017 il Parlamento Europeo ha preso una posizione importante rispetto all’accessibilità dei medicinali, con l’approvazione di una proposta di Risoluzione del Parlamento europeo indirizzata al Consiglio dell’Unione europea e alla Commissione. La Risoluzione, predisposta dalla Commissione per l’ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ribadisce con forza molte delle tesi storicamente sostenute dal volontariato oncologico, al fine di garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, a prezzi contenuti, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative, assicurando al contempo la sostenibilità dei sistemi sanitari dell’UE. Tale proposta porta con sé la volontà di un’armonizzazione delle valutazioni così forte

che l'Italia non può non tenerne conto. Inoltre, deve essere definito un HTA Body per realizzare l'Health Technology Assessment in Italia per farmaci e dispositivi medici, in sinergia e cooperazione con il Coordination Group a livello europeo, garantendo il rispetto dei principi di trasparenza utilizzati dallo stesso Coordination Group, e l'impiego delle stesse metodologie nella valutazione. L'HTA Body in Italia, che sarà deciso dal legislatore e affiancherà il Regolatore, attraverso l'implementazione di un modello di valutazione che costituirà un benchmark di riferimento per tutti gli stakeholders, potrà contribuire in maniera concreta alla riduzione della disomogeneità di accesso tra le Regioni e potrà istituire un metodo di "ascolto" delle associazioni dei pazienti, fondamentale ormai per le valutazioni delle nuove terapie. I cittadini e i malati di tutta Europa non possono che leggere in maniera positiva tali novità. I prossimi anni saranno fondamentali affinché l'Europa, garantendo un'unità tra gli Stati Membri e una omogeneità nelle valutazioni non solo scientifiche ma anche economiche e di Health Technology Assessment, possa finalmente garantire una uniformità di garanzia e trattamento sanitario per i suoi cittadini. Come gli Stati Membri recepiranno e collaboreranno per dar seguito alle richieste Europee è ancora presto per saperlo; ma ne daremo ovviamente conto nelle prossime edizioni del Rapporto.



Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica

Il tema della riabilitazione oncologica è stato fortemente dibattuto durante l'iter di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ormai in vigore. F.A.V.O. è stata convocata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato per l'audizione sui LEA il 6 dicembre 2016 e in quell'occasione ha ricordato che la riabilitazione in ambito oncologico rappresenta un elemento nodale del percorso di cura che va integrato con i trattamenti specificamente antineoplastici, sin dall'inizio della storia clinica della persona malata di tumore. Alla necessaria e sempre più precisa personalizzazione dei trattamenti antineoplastici, va fatta corrispondere una presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, orientata a favorire l'autonomia e la partecipazione sociale, e non solo al recupero di una singola funzione lesa. Insieme a F.A.V.O., all'Audizione sono stati invitati anche Paolo Boldrini e Monica Pinto della SIMFER, i quali hanno illustrato nel dettaglio il documento congiunto F.A.V.O. – SIMFER. In precedenza, l'on. Pierpaolo Vargiu aveva presentato al Ministro Lorenzin un'interpellanza firmata da 38 deputati di diversi gruppi di parlamentari per denunciare l'assenza della riabilitazione oncologica nei LEA e per chiedere provvedimenti conseguenti per riparare a tale mancanza. Successivamente l'On. Paola Binetti ha presentato alla Camera dei Deputati una Mozione sulle criticità dell'inclusione lavorativa dei pazienti oncologici, impegnando il Governo ad istituire un Tavolo tecnico presso il Ministero della Salute, al fine di individuare le necessarie prestazioni riabilitative del malato di cancro e di investire sulla ricerca clinica sui tumori e sul monitoraggio del reinserimento del paziente. In particolare, la Mozione ha impegnato il Governo ad:

- assumere iniziative per istituire un Tavolo tecnico presso la direzione competente del Ministero della Salute con la partecipazione delle associazioni dei malati (F.A.V.O.) e delle società scientifiche (AIOM, SIMFER, SIPO, FIASO, SICO, SINPE), al fine di individuare le prestazioni riabilitative e facendo sì che il Tavolo identifichi le necessità riabilitative dei pazienti oncologici; i setting differenziati per garantire appropriatezza dell'intervento riabilitativo; la trasferibilità sul territorio nazionale dei modelli regionali già sperimentati sia sul profilo organizzativo che economico; ogni altra azione che garantisca il diritto di accesso alla riabilitazione oncologica;
- assumere iniziative per investire sulla ricerca clinica per quanto riguarda i tumori, prevedendo una regolare sorveglianza del reinserimento dei pazienti, in collaborazione con l'AIRTUM.

Nello schema di decreto dei nuovi LEA (DPCM del 12 gennaio 2017), la riabilitazione per i malati di cancro è prevista soltanto in modo frammentato e all'interno di diverse patologie, con la conseguenza che il paziente è

costretto a seguire un percorso riabilitativo discontinuo, focalizzato esclusivamente sul recupero della funzione fisica lesa della malattia, e non coerentemente indirizzato al completo recupero bio-psico-sociale in base ad un Progetto Riabilitativo Individuale, secondo le indicazioni delle Linee Guida Ministeriali sulla Riabilitazione del 1998 ed il Piano di Indirizzo per la riabilitazione del 2011.

F.A.V.O. continuerà la sua attività di sensibilizzazione, di ricerca e di approfondimento per ottenere il pieno riconoscimento per tutti i malati oncologici del loro diritto alla riabilitazione.



Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro

Ormai da alcuni anni F.A.V.O. si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del “dopo il cancro”, motivo di vita e recupero di energie anche “durante il cancro”.

Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell’VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato oncologico ha avviato il processo di sensibilizzazione dell’opinione pubblica e delle istituzioni. Tale processo è sfociato, alla vigilia della IX Giornata nell’invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L’appello è stato accolto dal Ministro, che ha risposto positivamente alle nostre segnalazioni, ma le sue indicazioni, purtroppo, non hanno ancora dato tutti i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a F.A.V.O. che assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni in cui veniva richiesta la modifica delle note AIFA 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo l’indicazione “prevenzione dell’infertilità nelle pazienti oncologiche” alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. La nota 74 è stata modificata e prevede ora l’indicazione della rimborsabilità delle gonadotropine per la preservazione della fertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente. Resta ancora invariata la nota AIFA 51.

Un importante passo avanti è stato comunque fatto. Il 21 febbraio 2019, infatti, l’Accordo sulla “Tutela della fertilità nei pazienti oncologici” proposto dal Ministero della Salute è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni per offrire nuove opportunità di avere figli a chi ha avuto un cancro. Il documento indica le metodiche di tutela della fertilità femminile e maschile, i requisiti dei Centri autorizzati alla conservazione dei gameti e dei tessuti ovarico o testicolare e il Pdta per le persone sottoposte a trattamenti oncologici che desiderino preservare la fertilità. Tra le azioni da attuare è previsto l’istituzione di un servizio informativo (mail, numero verde, sito internet) del Ministero per i cittadini che abbiano bisogno di notizie per preservare la fertilità dopo la diagnosi di cancro.



Stato di realizzazione delle “reti oncologiche regionali”

Le Reti Oncologiche Regionali migliorano la qualità delle cure e razionalizzano le risorse per garantire la condivisione di informazioni cliniche e la comunicazione tra specialisti e strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano le persone affette da tumore. Ad oggi sono costituite le seguenti Reti Oncologiche:

Piemonte e Valle d'Aosta, Lombardia, Toscana, Veneto, Emilia-Romagna, Liguria, Umbria, Puglia e Campania. L'Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti.



Direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera

Come ampiamente discusso nel Capitolo dedicato dello VII Rapporto, a quattro anni dall'entrata in vigore del d. lgs 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, e soprattutto alla luce dei primi studi organici pubblicati a livello europeo nell'ultimo anno, possiamo affermare che la reale portata della Direttiva sia stata piuttosto deludente.

Non vi è stato né a livello di percezione, né a livello di effettivo esercizio, un ampliamento del nucleo dei diritti fondamentali dei cittadini europei. La Relazione, pubblicata nel settembre 2015, con cui la Commissione Europea attuava un primo monitoraggio sull'attuazione della Direttiva negli Stati Membri, ha evidenziato alcuni trend che, per lo più, costituiscono conferme delle problematiche rilevate dai commentatori all'indomani dell'entrata in vigore del testo, anche nel VI, VII Rapporto.

La propensione ad allontanarsi dal proprio domicilio per curarsi è scarsa, e i flussi più consistenti si registrano (ma da sempre) nelle regioni transfrontaliere perché geograficamente confinanti, laddove manca l'ostacolo percepito come il più insuperabile: le barriere linguistiche.

I diffusi dubbi interpretativi sul coordinamento di due diversi sistemi (quello della Cross-border healthcare e della Sicurezza sociale) indicano una qualità quanto meno carente della regolazione.

Viene poi da chiedersi, su un piano più politico, se la previsione di criteri per l'autorizzazione dettati soltanto da ragioni concorrenziali sia una giusta istanza nel settore del diritto fondamentale alla salute.

Con riferimento all'Italia, la mancata adozione del decreto che individui le prestazioni soggette ad autorizzazione costituisce forse la più vistosa delle insufficienze. Un passo avanti però è stato fatto. Va infatti segnalato che, il 21 dicembre 2017 è stata sancita un'Intesa, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente le "Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera". Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione.



Esenzione dalle fasce di reperibilità per lavoratori malati di cancro o di altre malattie gravi e invalidanti

Sono passati otto anni da quando la F.A.V.O. ottenne dall'allora Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione on. Brunetta la prima circolare con la quale furono forniti chiarimenti in ordine alle fasce di reperibilità in caso di malattia per i lavoratori malati oncologici durante il periodo di cura della patologia.

La circolare 1/2009 e il successivo DM 206/2009, però, risolvevano solo in parte il problema, dal momento che riguardavano solo i dipendenti del pubblico impiego. Ma i lavoratori malati di cancro sono tutti uguali o così dovrebbe essere nel rispetto delle esigenze di cura e di tutela del lavoro tutelate dalla Carta Costituzionale fino alle più elementari norme contrattuali.

I ministri Poletti e Lorenzin hanno firmato il decreto interministeriale Welfare-Sanità di attuazione dell'art. 25 del D. Lgs.14 settembre 2015, n. 151 (Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure

e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183 - GU Serie Generale n.221 del 23-9-2015 entrato in vigore dal 24/09/2015) ed è stata così definita la disciplina dell'esenzione dalle fasce di reperibilità per i lavoratori privati affetti da malattie gravi che richiedono terapie salvavita o affetti da stati patologici invalidanti (con invalidità civile superiore al 67%).

Purtroppo nulla ancora è previsto per i lavoratori autonomi iscritti alla gestione separata INPS che sono malati di cancro, e gli altri in analoga condizione di grave malattia, che continueranno a sentirsi costretti agli arresti domiciliari per essere sempre reperibili in caso di visite fiscali che accertino la loro malattia.

Rimane anche quest'anno, quindi, il problema dei lavoratori autonomi che, non essendo lavoratori subordinati né pubblici e né privati, non potranno invocare nessuna norma anche regolamentare che li esenti dall'attendere pazientemente a casa la visita del medico fiscale.

Speriamo che arrivi al più presto un chiarimento normativo anche per tutti gli altri malati lavoratori. Su questi temi, l'Osservatorio non mancherà di riferire anche nel prossimo Rapporto.



Interventi pubblici per l'acquisto delle parrucche

Gli interventi pubblici per l'acquisto della parrucca in caso di alopecia da trattamenti antitumorali non sono disciplinati in modo uniforme da una normativa nazionale e le disposizioni regionali sono quanto mai diversificate e coprono il bisogno a macchia di leopardo. Oggi sono quattordici (quattro in più rispetto al precedente Rapporto) le regioni che stanziavano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Trentino Alto-Adige, Veneto, con un'evidente disparità tra Nord e Sud del paese aggravata dalla eterogeneità dei criteri applicati per il rimborso che varia da regione a regione. Inoltre, alcune regioni, non hanno ancora stabilito le modalità di erogazione dei contributi. Sempre più associazioni di volontariato operanti sul territorio mettono a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici, tuttavia molte associazioni hanno temporaneamente sospeso o ridotto l'attività a causa dell'emergenza sanitaria dovuta all'epidemia di COVID-19 ed è difficile prevedere quando torneranno ad essere pienamente operative. L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione questa situazione.



Stato di attuazione in Italia dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF) e di esenzione dal ticket per i soggetti sani con mutazione BRCA

I Protocolli di Diagnosi, Trattamento e Assistenza per Persone ad Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF), a seguito di una prima esperienza pionieristica nella Regione Emilia Romagna (2012), sono stati inseriti ufficialmente per la prima volta nella legislazione nazionale all'interno del Piano Nazionale Prevenzione PNP 2014-2018, che ha definito specifici obiettivi e tempistiche di attuazione dei PDTA AREF in tutte le Regioni Italiane e nelle due Province Autonome (Trento e Bolzano).

I PDTA Alto Rischio, dal punto di vista gestionale e organizzativo, si configurano come uno dei protocolli clinici delle Reti Oncologiche Regionali, delle Reti Regionali di Senologia e delle singole Breast Unit, queste ultime per loro caratteristiche "centri interdisciplinari di presa in carico" di soggetti sani e malati, come sancito dalla Conferenza Stato Regioni al momento della loro approvazione.

Inoltre, proprio per una più efficace ed efficiente “presa in carico” dei soggetti sani - data l’elevata incidenza della compartecipazione ai costi dei programmi di sorveglianza intensificata - i PDTA AREF regionali dovrebbero essere integrati e completati dalla esenzione dal ticket anche per tutti i soggetti sani con mutazione BRCA accertata (criteri LEA – Livelli essenziali di assistenza), relativamente agli esami e alle visite periodiche previste dagli stessi protocolli.

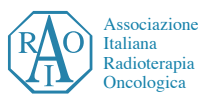
Nel corso dell’ultimo anno lo stato di approvazione e di attuazione dei PDTA Alto Rischio in Italia ha visto una forte accelerazione rispetto ai tre anni precedenti 2015-2016-2017, in cui solo due regioni (Liguria e Lazio) si erano affiancate all’Emilia Romagna nella approvazione dei PDTA AREF e solo due (Lombardia e Liguria) nella esenzione del ticket. Nel corso del 2018 e nel 2019 altre quattro regioni hanno approvato il PDTA AREF (Veneto, Campania, Toscana, Sicilia) e anche la esenzione del ticket (Campania-D97, Toscana-D97, Sicilia-D99, Veneto-D99). Inoltre il Piemonte nel marzo 2019 ha deliberato la sola esenzione del ticket (D99) in attesa della approvazione del PDTA AREF.

L’Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto degli auspicati passi avanti.



Appendice

Documento programmatico curanti/curati per superare l'emergenza COVID-19 e favorire il ritorno immediato alla normalità delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro



XV GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO

Medici oncologi (AIOM), chirurghi (SICO), radioterapisti oncologi (AIRO), infermieri (FNOPI) e psico-oncologi (SIPO) con FAVO¹, per superare l'emergenza COVID-19 e favorire il ritorno immediato alla normalità delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro.

Aderiscono al Documento Europa Donna² e IncontraDonna³.

Premessa

Ogni giorno, in Italia, sono circa 1000 le nuove diagnosi di tumore e circa il 5% della popolazione (pari a circa 3 milioni e mezzo di cittadini) convive con una pregressa diagnosi di tumore. Da 14 anni la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), nella terza settimana di maggio, celebra la Giornata nazionale del malato oncologico, istituita con DPCM del 19.01.2006. Purtroppo, quest'anno la pandemia di COVID-19 ha reso impossibile celebrarla nelle forme che da sempre la caratterizzano. Tuttavia, il Direttivo di FAVO ha ritenuto che lo tsunami che si è abbattuto sui malati di cancro (secondo i dati dell'ISS, il 16% dei decessi registrati durante la pandemia ha riguardato persone con diagnosi di cancro ed eventuali altre comorbidità) non deve passare sotto silenzio proprio in questo momento. L'emergenza causata dalla pandemia di COVID-19 ha infatti imposto un'improvvisa riorganizzazione di strutture, servizi e personale sanitario, destinati quasi esclusivamente (almeno nelle aree maggiormente colpite) a far fronte alla presa in carico dello straripante e massiccio numero di pazienti affetti dal coronavirus, nonché a ridurre al minimo i rischi di contagio per gli altri pazienti. Tutto questo ha creato inevitabili conseguenze in oncologia: i medici dichiarano impatti in termini di diagnosi e biopsie dimezzate del 52%, ritardi negli interventi chirurgici per il 64%, visite pazienti/ settimana diminuite del 57% (Dati Sondaggio IQVIA). E il futuro – senza adeguate misure - si prospetta ancora più drammatico. Un recente studio pubblicato dalla University College London ha infatti stimato che la percentuale dei decessi in Inghilterra nei prossimi 12 mesi potrebbe aumentare del 20%, arrivando a 18.000 morti causate dal rinvio delle cure da una parte e dal timore dei pazienti di andare in ospedale dall'altra. Questi numeri sono anche l'effetto della grande paura dei malati oncologici a recarsi in ospedale per la preoccupazione del contagio – paura oggi non più giustificata per il superamento della prima fase di emergenza e per la recente costruzione di percorsi e strutture dedicati.

Alla luce di quanto sopra, avvertiamo l'obbligo morale – in questa nuova fase – di unire sinergicamente conoscenze, competenze ed esperienze al fine di porre in rilievo azioni e iniziative messe in atto nel SSN per superare la fase di emergenza e garantire ai malati percorsi di sicurezza e la piena ripresa delle attività diagnostiche e terapeutiche in ambito oncologico. Nella "fase II", tutti i percorsi (diagnostico, terapeutico ed assistenziale) sono garantiti, allo scopo di evitare ogni possibile ripercussione negativa sulla storia naturale e sulla prognosi dei pazienti oncologici. I percorsi oncologici (riguardanti sia la chirurgia, che la radioterapia, che i trattamenti medici) sono attivi in tutti i centri italiani. E' bene quindi ribadire che tutti i pazienti possono rivolgersi, con fiducia e serenità, alle loro strutture di riferimento, dove sono stati attivati protocolli specifici per la protezione dal contagio da COVID-19. Pertanto si invitano i pazienti oncologici e le loro famiglie a superare ogni riserva e non trascurare diagnosi e trattamenti per immotivate paure di contagio, anche per non compromettere i brillanti successi che negli ultimi anni sono stati raggiunti nella cura del cancro. FAVO, AIOM, AIRO, SICO, SIPO e FNOPI ritengono che l'emergenza COVID-19 abbia evidenziato drammaticamente una serie di carenze del SSN, affrontate soprattutto grazie alla straordinaria opera di dedizione e sacrificio degli operatori sanitari. A tali carenze è da tutti riconosciuta l'esigenza di porre rimedio con misure di potenziamento e aggiornamento del SSN a cui l'insieme di curanti e curati intende contribuire proponendo le seguenti misure.

¹ In rappresentanza di 500 Associazioni di pazienti operanti su tutto il territorio nazionale

² In rappresentanza di 150 Associazioni di pazienti

³ In rappresentanza di 40 Associazioni di pazienti



TELEMEDICINA: Nella fase di emergenza le visite di follow-up sono state convertite a contatti telefonici / telematici, che ovviamente non hanno la pretesa di sostituire le visite fisiche, ma hanno consentito la tempestiva discussione degli esami di laboratorio, degli esami strumentali e di eventuali segni e sintomi di malattia. Con l'inizio della fase 2, ridottasi la pressione in termini di assistenza ai pazienti COVID, rimane la necessità di riorganizzare i servizi sanitari nel rispetto delle misure di distanziamento e di protezione individuale. Pertanto, fermo restando che sia auspicabile un ritorno alle visite fisiche per i pazienti oncologici in corso di follow-up, sarà utile fare tesoro delle opportunità offerte dalla telemedicina e dai programmi di tele-consultazione dei malati di cancro con le strutture ospedaliere, attivati nella prima fase di emergenza.

PROPOSTE:

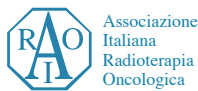
- uniformare i programmi di telemedicina a livello nazionale. Tali programmi appaiono utili non solamente per i pazienti liberi da malattia e in follow-up, ma anche per i pazienti in trattamento attivo.
- Adottare i *patient-reported outcomes* elettronici nella pratica clinica oncologica, in quanto associati a beneficio in termini di gestione tempestiva dei sintomi e delle tossicità dei trattamenti, di qualità di vita e soddisfazione del paziente, nonché in termini di riduzione degli accessi in pronto soccorso e ospedalizzazioni.
- Assicurare l'integrazione delle piattaforme telematiche con i sistemi informatici del servizio sanitario, riconoscendo economicamente l'attività sanitaria svolta in telemedicina con l'inserimento di questa voce nei LEA.

MEDICINA DEL TERRITORIO E ASSISTENZA DOMICILIARE: L'emergenza ha dimostrato le criticità che possono derivare dalla scarsa interazione e integrazione tra ospedale e medicina del territorio. È dunque essenziale che, non solo per la gestione acuta dei pazienti COVID, ma anche e soprattutto per la gestione dei pazienti oncologici, lo specialista possa interagire tempestivamente con i medici di medicina generale e con i servizi territoriali. Ma il territorio non è pronto e vanno costruiti percorsi e cultura. Ciò anche in considerazione che sono molteplici le Regioni inadempienti nella capacità di garantire il livello di assistenza sanitaria distrettuale (territorio). E' quanto emerge dai dati della sperimentazione del Nuovo Sistema Nazionale di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, svolta dal Ministero della Salute e dalle Regioni.

Nella gestione della pandemia il Decreto Cura Italia ha istituito le Unità speciali di continuità assistenziale (USCA). Il Patto per la Salute 2019-2021 ha introdotto all'interno del Servizio Sanitario Nazionale l'infermiere di famiglia e di comunità. La pandemia dovrebbe essere l'occasione per rafforzare ed innovare i modelli organizzativi socio-sanitari territoriali al fine di garantire una maggiore presa in carico del paziente oncologico, anche nelle cure palliative, attraverso l'integrazione e la semplificazione dei percorsi, la prossimità degli interventi e la continuità dell'assistenza.

PROPOSTE:

- Realizzare modelli organizzativi per la presa in carico dei malati oncologici con l'integrazione tra strutture ospedaliere e territorio, prevedendo il trattamento oncologico domiciliare in tutte le situazioni cliniche che lo consentono, nonché (oltre alla somministrazione delle terapie) la semplificazione di alcune procedure che al momento richiedono l'accesso in ospedale.
- Attivare la figura dell'infermiere di famiglia e di comunità in tutte le Regioni, come previsto nel Patto per la Salute 2019-2021 per le cronicità, attualmente introdotta in modo disomogeneo sul territorio nazionale. Se tale figura fosse attivata prontamente in tutte le Regioni sarebbe di grande aiuto, soprattutto nella fase 2, nel percorso di presa in carico dei pazienti oncologici, oltre che in termini di sicurezza delle cure e contrasto alle disuguaglianze. L'infermiere di famiglia e di comunità portando il SSN nelle case delle persone, anche nelle aree interne del nostro Paese, contribuisce a rafforzare il diritto alla Salute e a salvaguardare i redditi delle famiglie.
- Estendere all'oncologia il *chronic care model*, facendo leva sull'Infermiere di famiglia (follow up, raccolta PROs, azione educazionali).
- Monitorare, fino a quando la pandemia non verrà sconfitta, i pazienti oncologici a domicilio per una diagnosi precoce del COVID-19 e per il trattamento conseguente



CHIRURGIA ONCOLOGICA. Nella prima fase di emergenza si è resa necessaria la chiusura delle attività chirurgiche elettive, incluse in molti casi quelle per patologie oncologiche, per permettere la presa in carico dei malati che avevano contratto l'infezione. Nonostante questo, l'esistenza sul territorio nazionale (soprattutto nelle regioni più colpite dall'epidemia) di strutture monospecialistiche oncologiche ha permesso di continuare l'attività di chirurgia oncologica per le patologie più urgenti. Il principio è stato quello di mantenere questi ospedali monospecialistici a bassa incidenza di COVID 19 (spazi COVID free) attraverso un efficace percorso di screening iniziale, per evitare di ricoverare pazienti infetti, che avrebbero a loro volta rischiato di infettare altri pazienti e/o il personale, oltre che di avere loro stessi problemi maggiori nelle fasi successive all'intervento chirurgico. Un recente studio globale in pubblicazione su Lancet ha dimostrato come il 50% dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico con infezione COVID in corso o sviluppata nelle successive 2 settimane abbia avuto complicanze respiratorie maggiori con una mortalità globale del 27%. Normalmente la mortalità post-operatoria dopo chirurgia oncologica maggiore non supera il 5%. Il principio degli ospedali COVID free si applica certamente anche alla fase 2 e molte regioni si sono attivate in questo senso. Si tratta di ospedali COVID free lì dove questi ospedali monospecialistici esistono, ma anche di sezioni di ospedali COVID free, quando i dipartimenti oncologici sono inseriti in ospedali generali, in cui si curano anche i pazienti con COVID. La fase 2 vede la possibilità di farsi nuovamente carico della chirurgia elettiva oncologica in maniera completa. Si è infatti identificata una scala di priorità, che ha permesso di riorganizzare liste di attesa ed accessi agli ospedali, per permettere una progressiva presa in carico dei pazienti che non sono stati trattati nei mesi dell'emergenza in aggiunta ai nuovi pazienti che nei mesi a venire dovranno essere curati. Le società chirurgiche generali SIC-ACOI e SICO hanno fatto parte di un tavolo tecnico del Ministero della Salute ed hanno prodotto un documento dettagliato nel merito. E' importante che i pazienti oncologici sappiano che non corrono rischi aggiuntivi quando vengono presi in carico per la loro patologia, che - se non trattata - è più pericolosa della contrazione del COVID 19.

PROPOSTE:

- Incrementare nella Fase 2 l'attività elettiva oncologica del 20-30% per permettere la progressiva presa in carico dei pazienti non trattati nei mesi dell'emergenza
- Creare posti aggiuntivi di terapia semi-intensiva post-operatoria, per poter effettuare le chirurgie maggiori in sicurezza
- Estendere l'obbligo di eseguire tamponi nasofaringei per COVID 19 ed eventuale sierologia per i pazienti candidati a chirurgia oncologica, pur in assenza di sintomi.

RADIOTERAPIA. Nella prima fase di emergenza i trattamenti di radioterapia oncologica sembravano essere quelli a più difficile organizzazione, in quanto i pazienti sottoposti a radioterapia devono effettuare il trattamento con una frequenza quotidiana per numerosi giorni ed in strutture ad alto impatto tecnologico che non hanno possibilità di delocalizzazione. Se poi si aggiunge che alcuni Centri di Radioterapia Oncologica, specie nel Nord Italia, sono collocati in ospedali impegnati totalmente alla assistenza dei pazienti COVID è facilmente intuibile l'enorme difficoltà avuta dagli operatori sanitari che operano in radioterapia per mantenere la continuità della cura dei pazienti con tumore. Nonostante questo, l'attività globale dei servizi di radioterapia si è ridotta in maniera minima. Tali risultati sono stati confermati da survey regionali e nazionali promosse da AIRO e pubblicate su riviste internazionali in cui non risulta ridotta l'attività radioterapica nazionale. Questo dato è stato reso possibile, oltre che dallo sviluppo di una corretta organizzazione, anche dalla possibilità di poter effettuare trattamenti che, mediante l'applicazione di nuove tecnologie, consentano di ridurre il numero totale delle sedute di radioterapia.

PROPOSTA:

- Aggiornamento del parco tecnologico nazionale degli apparecchi di radioterapia al fine di poter effettuare in tutto il territorio quelle procedure di trattamento altamente tecnologico che permettono un minor numero di applicazioni con migliore impatto sulla qualità di vita dei pazienti

SOSTEGNO PSICOLOGICO: Durante la situazione di estrema emergenza legata alla pandemia da COVID-19, sono stati profusi enormi risorse per promuovere e mantenere i più alti standard nella cura psicosociale delle persone colpite dal cancro. Ciò attraverso le attività di clinica psico-oncologica, l'attivazione di protocolli di ricerca, la



collaborazione con le diverse Società scientifiche, come pure attraverso partenariati con le Associazioni dei malati e di volontariato e con le istituzioni politico-sanitarie. E' stata realizzata una rete di Servizi di help-line (145 centri distribuiti sull'intero territorio nazionale) rivolti a malati oncologici, familiari e operatori sanitari, ai quali è possibile rivolgersi per ottenere un supporto psicologico da parte degli psico-oncologi di S.I.P.O. (<https://covid19.siponazionale.it>). Tutto questo si è reso necessario a fronte della scarsa presenza di psico-oncologi nelle diverse realtà oncologiche e della quasi pressoché totale assenza di Servizi di Psico-Oncologia.

PROPOSTA

- Attivazione di percorsi flessibili che consentano di reclutare e mettere a sistema professionisti esperti in psico-oncologia. L'ausilio delle risorse della telemedicina dovrà essere prevedibilmente mantenuto come nuovo strumento di lavoro nell'ambito della relazione terapeutica.

CURE PALLIATIVE

L'impatto con il Covid 19 ha posto la struttura Hospice, per i malati in fase avanzata, di fronte alla necessità di adottare le indispensabili misure di sicurezza senza rinunciare all'obiettivo caratteristico delle Cure Palliative, cioè la Qualità della vita e il rispetto delle esigenze affettive dei pazienti e dei loro familiari.

In molte strutture Hospice questo difficile obiettivo è stato raggiunto assicurando la presenza, anche se limitata, dei parenti, grazie a una ferrea organizzazione di sicurezza e alla impagabile dedizione di tutti gli operatori sanitari. Le Cure Palliative sono state pienamente assicurate sia in Hospice che a domicilio, costituendo per le famiglie un grande sollievo da ulteriori disagi procurati dalla pandemia.

PROPOSTA:

- Monitorare a livello nazionale il livello di qualità assistenziale in tutte le strutture per le Cure Palliative.

INTERVENTI SOCIO SANITARI: La necessità di ridurre assembramenti negli ospedali e negli uffici pubblici rende ancora più auspicabile lo snellimento delle procedure burocratiche, che in verità sarebbe fondamentale garantire ai pazienti oncologici indipendentemente dalle misure imposte dalla pandemia. La semplificazione dei processi, anche burocratici, in ambito sia sanitario che sociale e l'utilizzo di adeguate infrastrutture e applicazioni digitali può rappresentare un vero e proprio punto di svolta per la presa in carico dei pazienti oncologici e per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi socio-sanitari in oncologia che, in tal modo, può rappresentare un modello replicabile per altre gravi patologie croniche o ingratescenti. Riguardo alla tutela dei lavoratori (subordinati e non) malati di cancro, soggetti a maggiore rischio di infezione da COVID-19, il lodevole intento governativo di tutelare dette categorie di lavoratori fragili e maggiormente a rischio a causa di pregresse gravi patologie, è stato purtroppo reso vano dalle implicazioni burocratiche che hanno di fatto impedito la fruizione dei diritti previsti dal Decreto Cura Italia e seguenti atti normativi. In particolare, riguardo ai dipendenti pubblici e privati, l'ormai noto art. 26 DL Cura Italia prevedeva, fino al 30 aprile, che i lavoratori disabili più suscettibili al virus e che avrebbero potuto subire effetti gravi da un possibile contagio in quanto immunodepressi, affetti da patologie oncologiche o in trattamento con terapie salvavita, avrebbero potuto astenersi dal servizio (mantenendo il posto e la retribuzione) presentando idonea certificazione medica. Nella realtà dei fatti, la complessità della procedura di (tripla) certificazione da parte di medici diversi (medico legale ASL, medico aziendale e medico di medicina generale) ha reso pressoché impossibile l'applicazione della norma e la fruizione del diritto da parte degli interessati i quali per ottenere il certificato avrebbero dovuto recarsi presso diversi studi medici mettendo a serio, ulteriore rischio la propria salute. Nell'emergenza COVID-19 l'azione di governo si è rivolta anche alla tutela (economica) dei lavoratori autonomi e dei liberi professionisti prevedendo il c.d. bonus 600 euro come aiuto per affrontare la riduzione di reddito professionale. Purtroppo, però, anche in questo caso a rimanere esclusi da questa tutela, inspiegabilmente, sono stati proprio i lavoratori più fragili, ovvero quelli che a causa del cancro o di altre patologie gravi sono titolari di un assegno/pensione di invalidità!

PROPOSTE:

- Prevedere l'invio telematico alla ASL della certificazione medica, attestante la diagnosi di patologia oncologica, richiesta per il riconoscimento dell'esenzione per patologia cod. 048 eliminando, quindi, ulteriori passaggi a carico dell'assistito.



Associazione
Italiana
Radioterapia
Oncologica



SOCIETÀ ITALIANA
DI CHIRURGIA
ONCOLOGICA
ESSO AFFILIATED



- Prevedere l'invio telematico del c.d. piano terapeutico, o del rinnovo dello stesso, direttamente da parte del medico curante al MMG ed alla ASL senza necessità di ulteriori passaggi a carico dell'assistito, con evidente vantaggio anche per la tracciabilità ed il controllo da parte del SSN dei flussi informativi.
- Semplificare la procedura di certificazione del rischio da COVID-19 per i lavoratori dipendenti pubblici e privati prevedendo un unico certificato medico (cod.V07) o mediante autocertificazione da parte del diretto interessato sulla base della esenzione per patologia (cod. 048) ed estendere la portata della norma oltre il 30 aprile ed almeno fino al 31 luglio 2020 o a cessata emergenza.
- Chiarire che l'indennità economica "reddito di ultima istanza" (c.d. bonus 600 euro) è cumulabile con l'assegno ordinario di invalidità di cui alla Legge 12 giugno 1984 n.222 e con le analoghe provvidenze economiche previdenziali per invalidità previste per i liberi professionisti iscritti alle rispettive casse ordinarie.

SCREENING ONCOLOGICI: Nei mesi dell'emergenza i programmi di screening sono stati temporaneamente sospesi in molte regioni italiane sia perché il personale sanitario è stato dirottato verso l'assistenza ai malati COVID sia perché la volontà di ridurre il rischio di contagio ha prevalso sulla necessità di eseguire visite ed esami diagnostici. Certamente, la sospensione di tre mesi degli screening per i tumori al colon retto, alla mammella e alla cervice si tradurrà in un significativo ritardo diagnostico.

PROPOSTA

- Riattivare con urgenza tutti i programmi di screening oncologici, prevedendo misure atte a facilitarne l'accesso in sicurezza tramite percorsi dedicati possibilmente in strutture sanitarie COVID free

RETI ONCOLOGICHE, INNOVAZIONE E AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE.

L'emergenza COVID-19 ha evidenziato ancor più la necessità di assicurare alla persona malata e alla sua famiglia la migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, assicurando la presa in carico complessiva anche attraverso interventi domiciliari e territoriali, alla pari di quelli ospedalieri. Ciò può essere garantito solo attraverso la costituzione e il pieno funzionamento delle Reti Oncologiche in tutte le Regioni, quale prezioso ed insostituibile strumento di armonizzazione dei percorsi e di garanzia di appropriatezza, nonché di equità di accesso alle cure su tutto il territorio nazionale. Le Reti Oncologiche assicurano anche l'accesso alle terapie innovative, a cominciare dalla medicina di precisione. La grande disponibilità di dati sul genoma ha aperto nuove opportunità che rendono facili e fruttuosi i processi propri della medicina di precisione, aprendo nuove possibilità di diagnosi e cura. Per essere effettivamente disponibile ai malati di cancro, la medicina di precisione richiede con urgenza investimenti in infrastrutture cliniche, servizi adeguati e strutture dipartimentali necessarie per integrare le competenze oncologiche, ematologiche, radioterapiche, delle anatomie patologiche e delle farmacie ospedaliere con quelle dei biologi molecolari e bio-informatici e con il supporto dell'intelligenza artificiale. Sulla traiettoria della medicina di precisione e dell'intelligenza artificiale è necessario anche uno sviluppo armonico della radioterapia in tutte le direzioni, non solo cliniche e tecnologiche, ma anche radiobiologiche ed informatiche.

In questo contesto, l'implementazione della terapia CAR-T (cellule ingegnerizzate) si configura come un passo avanti nella medicina personalizzata, a condizione che si realizzino centri multidisciplinari di alta specialità che soddisfino determinati requisiti ed un apposito accreditamento.

PROPOSTE

- Celere approvazione del Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro
- Attivazione presso il Ministero della Salute del costante monitoraggio dell'applicazione del Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro
- Sviluppo da parte del Ministero della Salute di un Piano di sostegno allo sviluppo delle Reti oncologiche regionali e dei Tumori rari
- Accelerare il percorso riorganizzativo regionale e nazionale, in una logica di rete con centri *Hub*, in cui concentrare l'alta complessità, e centri *Spoke*, in cui effettuare il resto delle prestazioni in stretta collaborazione gli uni con gli altri.
- Potenziare le reti oncologiche regionali e la rete nazionale tumori rari per sostenere la logica *Hub and Spoke*



- Finanziare l'ammmodernamento delle attrezzature finalizzate a limitare al massimo la permanenza dei pazienti in ospedale (si pensi alla chirurgia mini-invasiva avanzata, alle tecnologie radioterapiche sopra menzionate, ai servizi oncologici che minimizzano l'accesso agli ospedali/ospedalizzazione, etc...)
- Inserimento da parte del Ministero della Salute della medicina personalizzata e delle CAR T Cell tra gli specifici obiettivi da raggiungere su progetti ritenuti meritevoli di distinta evidenziazione, come previsto dalla scheda 1 del Patto della Salute

COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Va garantito il coinvolgimento attivo e strutturato delle Associazioni dei pazienti in tutti i processi, dalla programmazione all'organizzazione dei servizi. Ciò potrebbe costituire la vera innovazione per l'oncologia del futuro, un nuovo modello tarato sulle reali necessità e sui bisogni dei pazienti, che solo chi ha vissuto la malattia può conoscere a fondo.

PROPOSTE

- Urgente attuazione di quanto previsto nelle "Linee Guida e raccomandazioni per la Rete Oncologica", approvate con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17-4-2019, che riconoscono il ruolo del volontariato oncologico: nel modello organizzativo e nel coordinamento della Rete Oncologica Regionale (Art. 1.1), nel Piano di Rete Oncologica (Art. 1.4), nei Punti di accesso (Art. 1.4.5), nella Carta dei servizi che deve evidenziare l'elenco delle Associazioni presenti nella Rete, i protocolli di collaborazione stipulati e le modalità operative di ognuna di loro (Art. 1.5), nell'integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e socio-sanitarie per assicurare adeguato supporto assistenziale, prevedendo espressamente il ruolo di FAVO (Art. 1.6), nella ricerca organizzativa per favorire l'integrazione tra aziende ospedaliere, università, enti di ricerca e promuovere l'arruolamento dei pazienti nei nuovi protocolli (Art. 4), nella governance sanitaria e nel gruppo multidisciplinare per la costruzione di un PDTA (Art. 1.8), nella relazione di aiuto e supporto e nelle campagne di comunicazione, nell'integrazione tra servizi socio-sanitari e socio-assistenziali (Art. 7.5), nell'adesione consapevole ai programmi di screening (Art. 7.6) e nel Coordinamento Generale Reti Oncologiche (art. 10.1)
- Definizione dei criteri per l'individuazione delle Associazioni di volontariato e di malati che potranno partecipare attivamente alle Reti Oncologiche, in attuazione di quanto sopra.

Organizzazioni proponenti: **Francesco De Lorenzo**, Presidente Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO); **Giordano Beretta**, Presidente Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM); **Saverio Cinieri**, Presidente eletto Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM); **Vittorio Donato**, Presidente Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia clinica (AIRO); **Renzo Corvò**, Presidente eletto Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia clinica (AIRO); **Alessandro Gronchi**, Presidente Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO); **Marco Bellani**, Presidente Società Italiana di Psico - Oncologia (SIPO); **Tonino Aceti**, Portavoce Federazione Nazionale Ordini Professioni infermieristiche (FNOPI)

Organizzazioni ombrello aderenti: Rosanna D'Antona, Europa Donna; Adriana Bonifacino, IncontraDonna

Coordinamento FAVO: Laura Del Campo, Direttore; Elisabetta Iannelli, Segretario Generale; Paola Varese, Presidente Comitato Scientifico

Locandina della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico

Su iniziativa di



XV Giornata nazionale del malato oncologico

Roma, 23-25 ottobre 2020



Federazione italiana delle Associazioni
di Volontariato in Oncologia

Via Barberini 11 - 00187 Roma

Tel./Fax. 06 42012079

Numero Verde: 800 903789

Email: info@favo.it

www.favo.it

seguici su:



#GNMO2020

