

20

23

Giugno

POLICY  
BRIEF

# MIELOMA MULTIPLO

PRIORITÀ E PROPOSTE PER  
MIGLIORARE IL PERCORSO  
DI CURA DEI PAZIENTI

sanofi

EMN

LA  
LAMPADA  
DI ALADINO  
OLTRE IL CANCRO

# PREFAZIONI



## Mario Boccadoro

Professore Emerito di Ematologia, Università degli Studi di Torino, Presidente European Myeloma Network Italy, Vice Presidente European Myeloma Network

Il mieloma multiplo è una patologia che ha avuto enormi avanzamenti terapeutici, che hanno generato una complessità gestionale per tutte le figure coinvolte: pazienti, medici, decisori. Nel tentativo di proporre soluzioni mirate a gestire questa complessità è stato avviato un percorso condiviso in cui i medici e i ricercatori hanno delineato l'evoluzione del Mieloma Multiplo, alla luce dell'efficacia delle nuove cure che cronicizzano la malattia, nonché alla luce delle strutture assistenziali coinvolte. In questo scenario pazienti e medici hanno individuato le criticità, i principali bisogni insoddisfatti e proposto soluzioni operative che sottoponiamo all'attenzione dei decisori.



## Vanessa Cattoi

Commissione Bilancio, Camera Deputati

Ringrazio i promotori del progetto "Conoscere il Mieloma Multiplo" per aver acceso un faro su una patologia così grave e complessa. Convivere per anni con una malattia che colpisce prevalentemente l'anziano, da cui purtroppo non si guarisce è un peso enorme per i pazienti e i caregiver. Il Mieloma multiplo rappresenta una sfida per il nostro SSN, anche alla luce dell'aumento di prevalenza legato al progressivo invecchiamento della popolazione. Per queste ragioni le proposte contenute nel presente policy brief meritano una grande attenzione da parte delle Istituzioni affinché si possano soddisfare i bisogni reali dei pazienti e delle famiglie.



## Ylenja Lucaselli

Commissione Bilancio, Camera Deputati

Per migliorare la vita dei pazienti è fondamentale conoscere la patologia e comprendere cosa significhi convivere con essa: solo chi ha un'esperienza diretta può fornire alle Istituzioni gli elementi utili ad offrire risposte concrete. In questa direzione il percorso avviato da Sanofi Italia, l'European Myeloma Network Italy e "La Lampada di Aladino oltre il cancro" che ha portato alla stesura del presente documento è una best practice che merita di essere valorizzata. Ritengo che la collaborazione tra Istituzioni, clinici, pazienti e mondo industriale rappresenti uno strumento prezioso per adottare scelte in ambito sanitario che siano in grado di apportare un miglioramento concreto nella vita dei pazienti.



### Fulvia Filippini

Country Public Affairs Head di Sanofi Italia

Sanofi è una delle primarie realtà industriali del settore farmaceutico, con una significativa presenza in Italia. Il nostro impegno è quello di fornire soluzioni terapeutiche innovative per patologie ad alto impatto sulla qualità di vita dei pazienti e l'oncologia è uno tra i settori a più alto grado di innovazione tecnologica. In quest'ottica siamo convinti che sviluppare partnership con le Associazioni dei Pazienti, le istituzioni e le Società Scientifiche sia la giusta via per identificare le soluzioni migliori per i pazienti che permettono anche di sviluppare nuovi standard di diagnosi e di prevenzione per una presa in carico corretta.

Il Mieloma Multiplo è il secondo tumore ematologico dopo i Linfomi nel nostro paese e rappresenta sotto molti aspetti una patologia che può essere presa a modello per tutte le patologie oncologiche dell'anziano.

Proprio in questa ottica abbiamo deciso di dare vita al progetto "Conoscere il Mieloma Multiplo" in partnership con European Myeloma Network Italy e l'Associazione "La lampada di Aladino ETS" che ha come obiettivo quello di aumentare la conoscenza dei bisogni insoddisfatti dal punto di vista clinico e dei pazienti nel setting di cure attualmente disponibile per il Mieloma Multiplo, patologia in fase di cronicizzazione e che dobbiamo ancora considerare incurabile. Questo progetto per Sanofi rappresenta un aspetto fondamentale del nostro lavoro che ci permette di collaborare con le associazioni dei pazienti e le società scientifiche per arrivare a costruire una alleanza tra il mondo delle Istituzioni, quello dei clinici e quello dei pazienti per raggiungere l'obiettivo di trovare soluzioni ai bisogni non ancora pienamente soddisfatti. In questo senso, auspichiamo una continua e stretta collaborazione tra tutti gli attori coinvolti.



### Davide Petruzzelli

Presidente Associazione "La Lampada di Aladino ETS"

Stiamo vivendo una fase storica irripetibile, nella quale abbiamo l'opportunità di riconfigurare un SSN più vicino al cittadino e che tenda al tempo stesso ai più elevati standard di assistenza.

L'ematologia oncologica, più di altre discipline, grazie ai traguardi derivanti dalla ricerca, sta vivendo una fase di grande fermento in cui l'innovazione terapeutica sta cambiando l'evoluzione di diverse malattie, e di conseguenza le storie delle persone che la vivono, come nel caso del Mieloma Multiplo.

Ma serve un cambio di passo sulla presa in carico dei malati, per far sì che il nuovo approccio sia realistico/realizzabile, completo e di qualità. Gli strumenti a disposizione sono diversi, dal Piano Oncologico Nazionale recentemente approvato, al PNRR, al DM77 passando attraverso le Reti Ematologiche Regionali, denominatore comune nel caso specifico.

L'Associazione che ho l'onore e l'onere di presiedere, La Lampada di Aladino ETS, da sempre al fianco dei pazienti ma anche impegnata nel confronto e nel dialogo con le istituzioni, ha scelto di partecipare a questo progetto nella ferma convinzione di quanto sia importante accendere un faro su patologie che vanno interpretate in modo diverso rispetto al passato. Questo policy brief, output del progetto e frutto di una piacevole e fattiva condivisione tra medici e pazienti, alla luce di nuovi bisogni insieme identificati, prova a indicare soluzioni e possibilità che possono contribuire a sensibilizzare le istituzioni e al tempo stesso concorrere a indicare la via per un sistema di cura al passo con i tempi.

# EXECUTIVE SUMMARY

**Il Mieloma Multiplo (MM)** è in assoluto il secondo tumore del sangue per diffusione; colpisce prevalentemente una popolazione anziana, che spesso presenta una o più patologie concomitanti.

In Italia, ogni anno si stimano circa 6 mila nuovi casi, con un'incidenza di 3,019 casi negli uomini (pari all'1,2% di tutti i tumori diagnosticati) e di 2.740 nelle donne (pari all'1,3% del totale delle patologie oncologiche). L'età media alla diagnosi è di 68-70 anni; il 20% dei pazienti ha meno di 50 anni, mentre il 38% ha un'età superiore ai 70 anni.

La patologia si caratterizza per l'alternanza tra fasi acute/recidive e intervalli di remissione dalla malattia più o meno lunghi in cui i pazienti riescono ad avere una buona qualità di vita e, da questo punto di vista, può essere considerato alla stregua di **una malattia cronica**, in cui non si è ancora raggiunta la piena guarigione.

Questa cronicizzazione, raggiunta grazie alle innovazioni terapeutiche intervenute negli ultimi anni, ha di fatto cambiato l'evoluzione della malattia e la storia delle persone con Mieloma e, al tempo stesso, ha generato una nuova complessità gestionale nel percorso di cura.

In un Paese come l'Italia, in cui si assiste ad un progressivo invecchiamento della popolazione (secondo i dati ISTAT entro il 2050 le persone di 65 anni e più potrebbero rappresentare il 34,9%, percentuale che oggi è pari al 23,5%) il sistema di cura è in grado di rispondere alle esigenze delle persone con Mieloma Multiplo e ad affrontare questa nuova sfida della cronicità, anche alla luce dei ritardi diagnostici maturati a causa della pandemia?

Nel tentativo di rispondere a questo importante quesito, il presente documento individua **10 proposte** che si muovono lungo 3 macro direttrici.

**1. Promuovere una maggiore integrazione tra centri di ematologia e medicina territoriale** nella presa in carico del paziente. In questa direzione è opportuno creare una rete di laboratori per ridurre il c.d. travel burden a carico del paziente (e del caregiver), garantire una presa in carico specialistica e multidisciplinare nelle case della Comunità e delocalizzare sul territorio tutte le patologie ematologiche a bassa intensità.

**2. Declinare le linee strategiche del nuovo Piano Oncologico (PON)** in modo da rispondere ai bisogni dei pazienti con Mieloma Multiplo. In quest'ottica risulta opportuno avere la presenza di un oncoematologo nelle case della Comunità; garantire la concreta operatività delle reti oncoematologiche regionali e coinvolgere rappresentanti del mondo dei pazienti e clinici esperti di Mieloma Multiplo all'interno della Cabina di Regia del nuovo PON.

**3. Aumentare la conoscenza sul Mieloma Multiplo**, a partire dai Medici di Medicina Generale, ampliando gli esami ematici di routine da prescrivere alla popolazione over 60.

Il Mieloma Multiplo può rappresentare una opportunità in quanto **apripista per altre patologie** che presto, grazie alle innovazioni e agli investimenti nella ricerca, diventeranno assimilabili per approccio terapeutico, aspettativa di vita e gestione cronica.

In particolare, l'allungamento delle speranze di vita, legato alle innovazioni terapeutiche intervenute negli ultimi anni, rende non più rinviabile l'attuazione della c.d. **oncologia del territorio**. Al riguardo, dal momento che le Case della Comunità dovrebbero rappresentare il perno su cui ruota il nuovo modello organizzativo delle cure territoriali è ragionevole chiedersi: l'architettura funzionale di queste strutture è in grado di garantire una presa in carico del paziente onco-ematologico, in tutte le sue fasi?

Questo il quesito rivolto alle Istituzioni, unitamente ad una call to action per migliorare la qualità della vita dei pazienti con Mieloma Multiplo, con l'auspicio che possa condurre ad un ampio e condiviso impegno politico su questa grave patologia.

# INDICE

pg	
	<b>Sezione 1</b>
6	Introduzione
7	Perché un policy brief sul Mieloma Multiplo
7	Metodologia
8	Cos'è e come si manifesta il Mieloma Multiplo
11	L'impatto sociale sul paziente e sul caregiver
	<b>Sezione 2</b>
14	Come migliorare il percorso di cura e di presa in carico dei pazienti con Mieloma Multiplo
14	Premessa: il nuovo piano oncologico nazionale
15	Le proposte
23	Conclusioni e call to action
24	Ringraziamenti

# INTRODUZIONE

Il progetto **“Conoscere il Mieloma Multiplo”** nasce dalla collaborazione tra mondo dei pazienti, scientifico e industriale, con l'obiettivo, di accendere un faro insieme alle Istituzioni sul secondo tumore del sangue più diffuso.

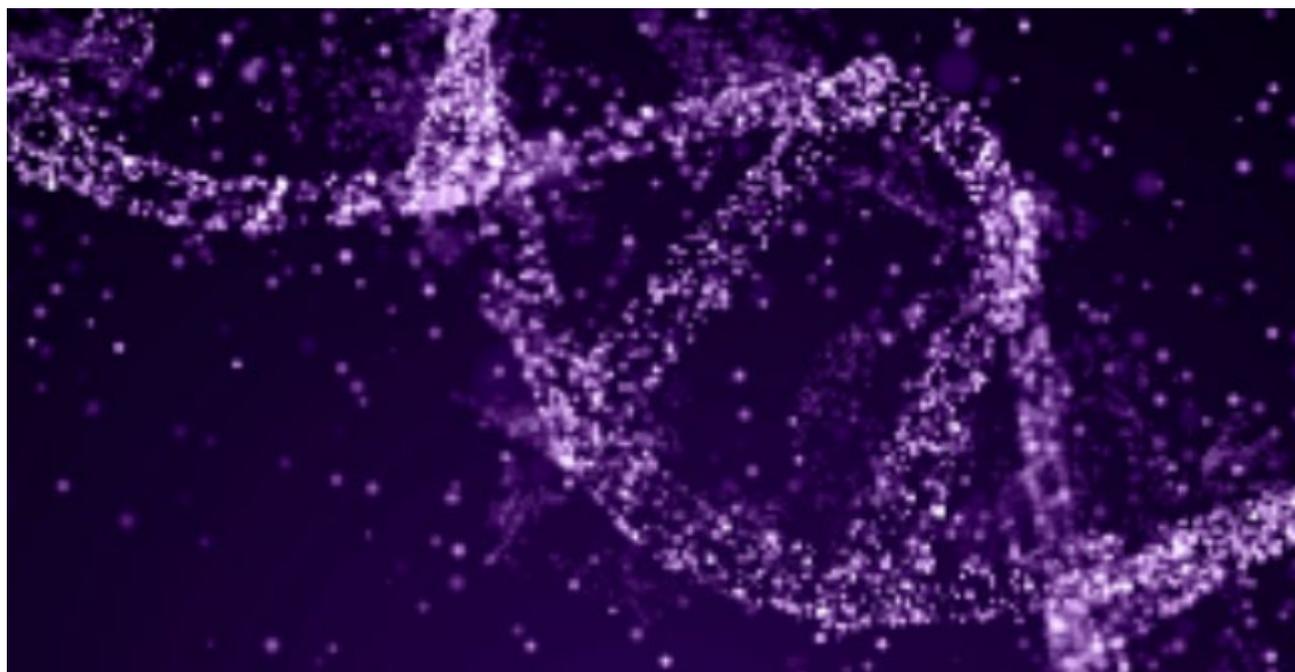
Il promotore è **Sanofi Italia**, azienda globale nel settore della salute con una forte vocazione all'innovazione che opera quotidianamente per sfidare i confini della scienza e migliorare la vita delle persone.

Il progetto è realizzato in partnership **con la Fondazione European Myeloma Network (EMN) Italy e l'Associazione “La Lampada di Aladino ETS”**, che partecipa alle attività di F.A.V.O. - Federazione Italiana Associazioni Volontariato in Oncologia – tramite il Gruppo Neoplasie Oncologiche.

**La Fondazione European Myeloma Network Italy** promuove e supporta la ricerca scientifica relativa alle malattie ematiche e al mieloma multiplo, gestendo gli step operativi dei progetti di sperimentazione farmacologica e supportando i pazienti e le famiglie coinvolte.

**L'associazione “La Lampada di Aladino ETS”**, fondata nel 2000 da un gruppo di ex pazienti, supporta i malati oncologici e i familiari durante la fase acuta e post-acuta di malattia.

Le esperienze combinate di clinici e pazienti hanno dato vita ad **un percorso conoscitivo interattivo** rivolto ai parlamentari impegnati su temi socio-sanitari e finalizzato a mettere in luce in modo rigoroso gli aspetti più rilevanti della patologia dal punto di vista scientifico e umano, delineandone anche i bisogni ancora



insoddisfatti dal punto di vista assistenziale.

Parallelamente, il Gruppo di lavoro ha sviluppato un proficuo confronto che si è concretizzato nell'elaborazione di alcune proposte di policy, sintetizzate nel presente documento.

I recenti progressi terapeutici hanno prodotto un netto allungamento della sopravvivenza anche da un punto di vista qualitativo che risulta vanificato se il sistema di cure non sarà in grado di agevolare la convivenza con la patologia e, su quest'ultimo aspetto, è necessario un impegno concreto delle Istituzioni.

L'auspicio è che questo progetto aumenti la sensibilità delle Istituzioni e che con il loro supporto si riesca a garantire una sempre migliore qualità di vita ai pazienti affetti da questa malattia in cui l'obiettivo della guarigione non è stato ancora raggiunto.

# Perché un policy brief sul Mieloma Multiplo

**Il Mieloma Multiplo (MM)** è in assoluto il secondo tumore del sangue più diffuso; colpisce prevalentemente **una popolazione anziana**, che spesso presenta altre patologie concomitanti.

Le manifestazioni del MM prevedono sintomi comuni, sfumati e di difficile riconducibilità alla patologia (ad esempio stanchezza diffusa, mal di schiena e generico dolore osseo).

Contrariamente ad altri tumori con un decorso molto rapido e una prognosi più sfavorevole, grazie alle nuove terapie attualmente disponibili i pazienti con diagnosi di MM possono godere in media di lunghi intervalli di assenza (remissione) di malattia in cui riescono ad avere una buona qualità di vita e, da questo punto di vista, può essere considerato a tutti gli effetti una **malattia cronica**. Nonostante questa tendenza alla cronicizzazione, resta una malattia in cui non si è ancora raggiunto il traguardo della guarigione.

Convivere con il Mieloma Multiplo rappresenta una **sfida continua**: pazienti e caregiver vivono nella perenne ricerca di un equilibrio tra la fase di remissione e le possibili riacutizzazioni (recidive), con la speranza di condurre una buona qualità di vita pur nella piena consapevolezza della non totale e permanente guarigione.

In un Paese come l'Italia, in cui si assiste ad un progressivo invecchiamento della popolazione (secondo i dati ISTAT entro il 2050 le persone di 65 anni e più potrebbero rappresentare il 34,9%, percentuale che oggi è pari al 23,5%) il sistema di cura è in grado di rispondere alle esigenze delle persone con Mieloma Multiplo ad affrontare questa nuova sfida della cronicità, anche alla luce dei ritardi diagnostici maturati a causa della pandemia?

## **Come fronteggiare una patologia che non permette efficaci strategie di prevenzione in quanto non presenta fattori di rischio riconosciuti/riconoscibili?**

Nel tentativo di trovare una risposta a queste domande, il presente documento offre una serie di **proposte operative** che mirano a delineare un modello di presa in carico capace di rispondere ai bisogni ancora insoddisfatti dei pazienti. Il Mieloma Multiplo può, infatti, rappresentare un'apripista per altre patologie che presto diventeranno assimilabili per approccio terapeutico, aspettativa di vita e gestione cronica. Negli ultimi anni la cronicità nelle patologie oncoematologiche è entrata nella narrativa del percorso di cura e questo è una importante novità.

## Metodologia

Il presente documento è stato redatto da un Gruppo di Lavoro riunitosi per la prima volta il 6 dicembre 2022, composto da rappresentanti del mondo clinico e dei pazienti.

Hanno partecipato al Gruppo di lavoro:

- **Mario Boccadoro**, Professore Emerito Ematologia – Università degli Studi di Torino, Presidente European Myeloma Network Italy, Vice Presidente European Myeloma Network;
- **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore della scuola di specializzazione in Ematologia Università di Bologna, Direttore dell'Istituto Seragnoli di Ematologia;
- **Francesco Di Raimondo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore Divisione di Ematologia, Azienda Ospedaliera/Universitaria Vittorio Emanuele di Catania;
- **Maria Teresa Petrucci**, Dirigente Medico presso la divisione di Ematologia – Università la Sapienza Roma;
- **Davide Petruzzelli**, Presidente dell'Associazione "La Lampada di Aladino ETS", coordinatore nazionale di F.A.V.O. - Gruppo Neoplasie Ematologiche;
- Un gruppo di pazienti affetti da Mieloma Multiplo.

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto necessario acquisire in via preliminare informazioni aggiornate e dettagliate grazie alla somministrazione di un questionario che è stato predisposto, in modo differenziato, per i clinici e per i pazienti. Obiettivo del questionario è stato quello di porre in luce le criticità della gestione della patologia dal punto di vista organizzativo e assistenziale, al fine di far emergere i bisogni ancora insoddisfatti ed elaborare proposte potenzialmente idonee a rispondere a tali bisogni.

# Cos'è e come si manifesta il Mieloma Multiplo

Il Mieloma Multiplo (MM) è una patologia rara che rappresenta circa l'1% di tutti i tumori globalmente considerati, ma risulta essere, **dopo i linfomi, il tumore del sangue che maggiormente interessa la popolazione generale.**

Secondo il più recente Rapporto Aiom Airtum "I numeri del cancro in Italia 2020", ogni anno si stimano circa 6 mila nuovi casi di mieloma multiplo, con un'incidenza di 3.019 casi negli uomini (pari all'1,2 % di tutti i tumori diagnosticati) e 2.740 nelle donne (pari all'1,3 % del totale delle patologie oncologiche).

È un tumore del sangue che colpisce le plasmacellule, cellule molto importanti del sistema immunitario, originate nel midollo osseo e che hanno il compito di produrre le immunoglobuline, cioè gli anticorpi, indispensabili per la difesa dalle infezioni. La plasmacellula di mieloma produrrà grandi quantità di un'immunoglobulina nota come componente "M" (M=monoclonale), il cui eccesso potrà causare seri problemi renali e danneggiare altri tessuti ed organi.

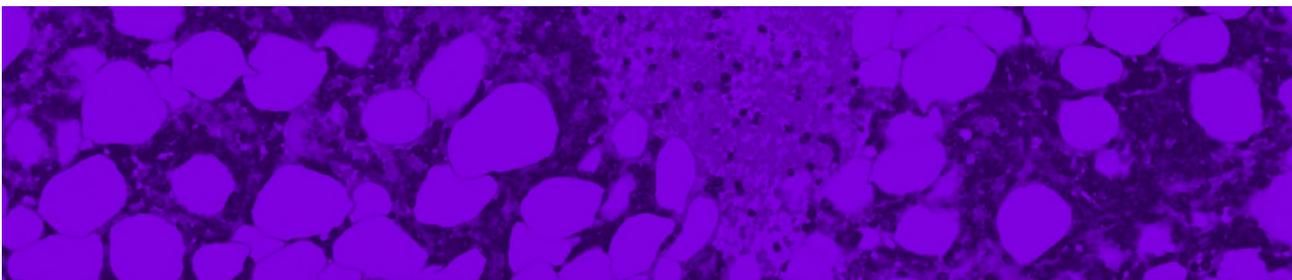
Come per altre patologie rare, non ha segni specifici e caratteristici con conseguente difficoltà nel formulare tempestivamente una diagnosi. Spesso i pazienti non hanno sintomi e ricevono la diagnosi in seguito a esami eseguiti in occasione di altre indagini.

## I principali sintomi del Mieloma Multiplo sono:

- dolore alle ossa localizzato soprattutto a livello della schiena, dell'anca e del costato;
- fratture ossee;
- stanchezza, debolezza e difficoltà respiratoria causate dall'anemia, ossia la diminuzione del numero di globuli rossi;
- minor resistenza alle infezioni e facilità al sanguinamento anche in seguito a banali tagli come conseguenza della diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia);
- sete eccessiva, nausea, costipazione, perdita di appetito e confusione causati da alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) connessi alla distruzione ossea da parte del mieloma multiplo;
- insufficienza renale a seguito di danni a carico delle strutture del rene.

**L'età media** alla diagnosi è di 68-70 anni; il 20% dei pazienti ha meno di 50 anni, mentre il 38% ha un'età superiore ai 70 anni<sup>1</sup>.

Si tratta di un tumore progressivo, complesso e dal quale non si guarisce; tuttavia, si riscontra un aumento della sopravvivenza che attualmente si attesta al 52,1%<sup>2</sup> a 5 anni dalla diagnosi.



*Uno spettro sempre presente che non ha bisogno di ulteriori conferme. Uno strano equilibrio dove affetti, amicizia, speranza e fiducia tengono testa a sconforto e paura. Non vorrei dilungarmi troppo ma spero che un giorno ci sia più coscienza di questo delicato equilibrio!*

*C.M. (diagnosi nel 2010)*

<sup>1</sup>AIRC: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/mieloma-multiplo>

<sup>2</sup>Fonte: "I numeri del cancro in Italia 2021"

Il Mieloma Multiplo si caratterizza per l'alternanza **tra periodi di remissione**, successivi al trattamento, e **periodi di riaccutizzazione** (recidive), con la ricomparsa di malattia, che hanno un impatto pesante sia sul piano fisico che psicologico. **Il 90% dei pazienti va incontro a recidiva<sup>3</sup>**.

Il **trattamento** del Mieloma Multiplo si compone di più cicli di terapia, di durata variabile e per diversi numeri di settimane a seconda del tipo di combinazione (due, tre o quattro farmaci) che si prolungano tipicamente fino al manifestarsi della progressione di malattia. A questo punto si procede con il cambio di combinazione terapeutica che sarà scelta sulla base delle precedenti combinazioni di terapia, nonché sulla base delle caratteristiche del paziente (età, comorbidità etc.) e della malattia (alto o basso rischio citogenetico etc.).

Il paziente in trattamento è periodicamente visitato nel centro di riferimento in cui è in cura per la somministrazione delle terapie e per esami che sono diversi a seconda del paziente.

## I numeri del Mieloma Multiplo

**6.000**

nuovi casi di mieloma multiplo all'anno

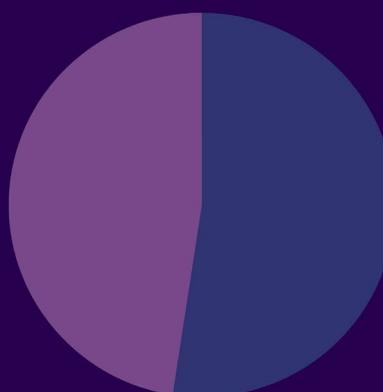
**3.019**

casi negli uomini pari all'1,2 % del totale delle patologie oncologiche

**2.740**

casi nelle donne pari all'1,3 % del totale delle patologie oncologiche

Incidenza femminile  
47.6%



Incidenza maschile  
52.4%

Rapporto Aiom Airtum "I numeri del cancro in Italia 2020"

**68/70 ANNI**

età media alla diagnosi\*

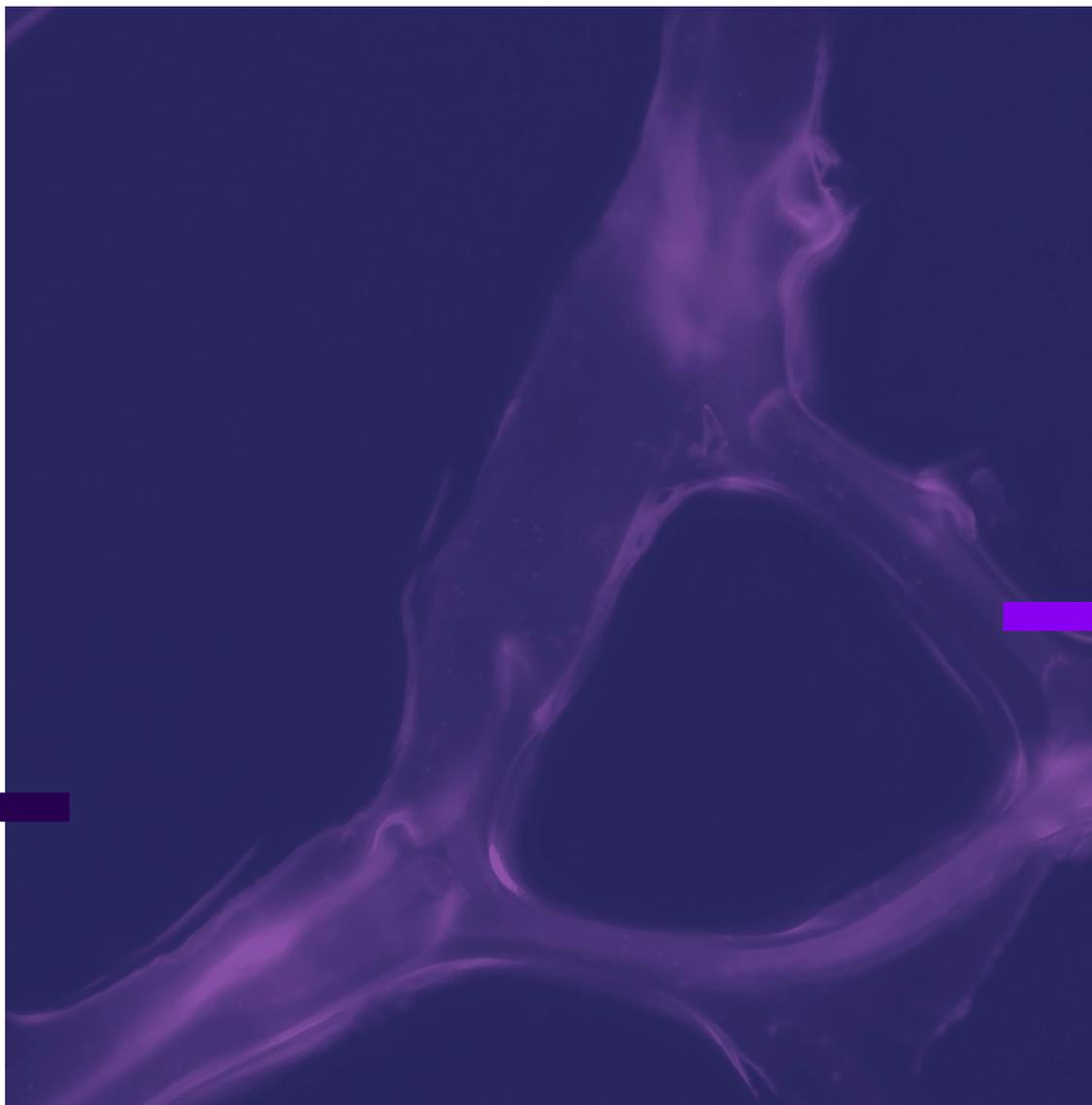
**52,1%**

sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi\*\*



\*airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/mieloma-multiplo

\*\* Rapporto Aiom Airtum "I numeri del cancro in Italia 2021"



## Key point

Le caratteristiche del Mieloma Multiplo (insorgenza in età anziana, impossibilità di attuare strategie mirate di prevenzione, cronicizzazione ovvero alternanza tra fasi di remissione e recidive) impongono la necessità di comprendere appieno le esigenze dei pazienti e dei caregiver per il grande impatto che ha sulla vita delle persone che, direttamente o indirettamente ne sono colpite.

Come per altre patologie rare, il Mieloma Multiplo non ha segni e sintomi specifici e caratteristici con conseguente difficoltà nel formulare tempestivamente una diagnosi.

Si tratta, infatti, di un tumore progressivo, dal quale non si guarisce, sebbene la sopravvivenza sia aumentata, quantitativamente e qualitativamente, grazie allo sviluppo di nuove terapie.

Le persone con Mieloma Multiplo generalmente presentano recidive nel tempo, nonostante ripetuti cicli di trattamento, verso i quali spesso diventano refrattari.

# L'impatto sociale sul paziente e sul caregiver

Una recente indagine condotta dal CEIS (Centre for Economic and International Studies and HTA), della Facoltà di Economia dell'Università di Roma "Tor Vergata", ha messo in luce le ricadute finanziarie e sociali che il Mieloma Multiplo ha sul paziente e sul caregiver in Italia.

## In merito all'impatto sui pazienti, dall'indagine risulta che:

- il 35% possedeva un lavoro a tempo pieno o part-time al momento della diagnosi;
- per il 68% la malattia ha condizionato in modo importante l'attività lavorativa, percentuale sovrapponibile a quanto dichiarato dai caregiver (70%);
- oltre un paziente su due (53,1%) e un caregiver su quattro (24,5%) ha dovuto abbandonare il lavoro a causa del Mieloma Multiplo;
- rispettivamente il 70% dei caregiver e il 37,6% dei pazienti sono stati costretti a ridurre le ore di lavoro;
- **I costi totali annui per paziente** sono stati stimati in **Euro 10.438** e di questi, il **78% afferisce a costi indiretti** (quali la perdita di produttività), mentre il restante **22% a costi diretti sanitari e non sanitari**.

In particolare, la spesa diretta sanitaria e non sanitaria annua per paziente è legata a:

- acquisto di medicinali (€ 737) e di ausili (€ 142);
- spese per l'assistenza personale (€ 731: badante, assistenza notturna, infermiere, psicologo);
- visite specialistiche (€ 434);
- alloggio (€ 236).

**I costi indiretti** sono dovuti a perdita di giornate di lavoro del paziente e/o del caregiver (€ 7.550) ed alle giornate con ridotta capacità produttiva (€ 608).

## Key point

Il **Mieloma Multiplo** genera un impatto consistente sul sistema in termini di **costi diretti e indiretti**.

Riduzione e abbandono dell'attività lavorativa, perdita delle giornate di lavoro e calo della capacità produttiva che ammontano a oltre 8.000 euro di costi indiretti per il paziente ogni anno.

In aggiunta, si stimano costi diretti sanitari e non sanitari annui di oltre 2.000 euro dovuti principalmente a spese per l'assistenza personale, l'acquisto di farmaci e le visite specialistiche.



*Quello che manca a mio parere non è solo il supporto psicologico, quello che manca è un mediatore, sulla scia dei mediatori culturali. Un ex paziente che conosca le sensazioni dei pazienti e che abbia parlato spesso con i medici. Qualcuno che aiuti le persone a fare le domande giuste per avere le risposte giuste.*

*M.D. (diagnosi nel giugno 2004)*

# Mieloma multiplo

Una recente indagine condotta dal **CEIS (Centre for Economic and International Studies and HTA)** della **Facoltà di Economia dell'Università di Roma Tor Vergata** ha messo in luce le ricadute finanziarie e sociali del Mieloma multiplo sul paziente e sul caregiver in Italia.



# 35%

dei pazienti aveva un lavoro a tempo pieno o part-time al momento della diagnosi.



## Come si modifica il lavoro per pazienti e caregiver?

La malattia ha condizionato in modo importante **attività lavorativa** del:



**70%**  
caregiver



**68%**  
pazienti

Hanno dovuto **abbandonare il lavoro**:



## Quali sono i costi effettivi?



# 10.438 €

Spesa sanitaria e non sanitaria annua per paziente

L'analisi dei costi ha evidenziato una spesa sanitaria e non sanitaria annua per paziente di circa:

# 78%

perdita di giornate di lavoro

# 22%

costi diretti sanitari e non sanitari

### Costi indiretti

## € 7.550

a perdita di giornate di lavoro

## € 608

alle giornate con ridotta capacità produttiva

### Costi diretti

## € 731

assistenza notturna, infermiere, psicologo, badante

## € 236

alloggio

## € 737

acquisto di medicinali

## € 142

ausili

## € 434

visite specialistiche



## L'età del paziente è legata strettamente ai costi!

Molto più alti per i pazienti in età lavorativa più bassi per le fasce d'età più anziane, per le quali i **costi indiretti** erano dovuti al caregiver.

## € 11.886



## € 2.628



## SEZIONE 2

---

14	Come migliorare il percorso di cura e di presa in carico dei pazienti con Mieloma Multiplo
14	Premessa: il nuovo piano oncologico nazionale
15	Le proposte
23	Conclusioni e call to action
24	Ringraziamenti

# COME MIGLIORARE IL PERCORSO DI CURA E DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO

## Premessa: il nuovo Piano Oncologico Nazionale

Il 26 gennaio 2023, con intesa in Conferenza Stato-regioni è stato adottato il Piano Oncologico Nazionale – Documento di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027 (c.d. PON).

Si tratta di un documento di pianificazione generale che, in coerenza con il riparto delle competenze di cui al Titolo V della Costituzione, individua obiettivi e linee strategiche, demandando il recepimento concreto al livello regionale.

Il Piano pone l'attenzione sulla centralità del malato e sulla riduzione o eliminazione delle disuguaglianze nell'accesso agli interventi di prevenzione e cura.

Tra i numerosi obiettivi prevede di completare l'iter di istituzione del registro tumori nazionale e di garantire il processo di costituzione e la piena funzionalità organizzativa in tutte le aree del paese della Rete dei registri tumori regionali. Ciò al fine di raccogliere dati rappresentativi di tutti i tumori insorgenti nella popolazione residente in un territorio in modo da raccogliere una base informativa solida per sostenere l'attività di ricerca e di governo in ambito oncologico.

Il Piano prevede l'istituzione di una **“Cabina di regia nazionale”** con il compito di definire le modalità di monitoraggio e valutazione dell'attuazione del PON a livello territoriale.

Il finanziamento è stato introdotto successivamente all'approvazione con il Decreto Legge Milleproroghe (decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante “disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative”).

In particolare, è stato istituito nello stato di previsione del Ministero della Salute il **Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2023-2027 - PON**, con una dotazione di 50 milioni di Euro (10 milioni per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027) destinato a supportare le strategie e le azioni definite dal Piano.

I criteri e le modalità di riparto delle risorse del Fondo sono demandati ad un successivo decreto del Ministro della Salute<sup>4</sup>.

### **Le risorse sono destinate in base alle specifiche esigenze regionali a:**

- raggiungimento della piena operatività delle reti oncologiche regionali;
- potenziamento dell'assistenza domiciliare e integrata con l'ospedale e i servizi territoriali;
- attività di formazione degli operatori sanitari;
- monitoraggio delle azioni poste in essere.

## Focus normativo

Articolo 4 del decreto-legge **29 dicembre 2022, n. 198**, recante “**disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative**”, convertito, con modificazioni, con **legge 24 febbraio 2023, n. 1**, pubblicata sulla **Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.49 del 27-02-2023** (data di entrata in vigore della legge di conversione: 28 febbraio 2023)

Omissis

**9-bis.** È istituito nello stato di previsione del Ministero della salute il “Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2023-2027 - PON”, con una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, definite dal Piano Oncologico nazionale 2023-2027.

**9-ter.** Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i criteri e le modalità di riparto alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano del Fondo di cui al comma 1 da destinare, in base alle specifiche esigenze regionali, al raggiungimento della piena operatività delle reti oncologiche regionali, al potenziamento dell'assistenza domiciliare e integrata con l'ospedale e i servizi territoriali, nonché ad attività di formazione degli operatori sanitari e di monitoraggio delle azioni poste in essere.

L'adozione del nuovo Piano Oncologico Nazionale è stata accolta con favore da tutta la comunità scientifica e dei pazienti: un provvedimento lungamente atteso, in considerazione del fatto che il Piano previgente era di fatto scaduto nel 2016, e già all'epoca si presentava come una proroga del documento riferito al biennio 2011-2013.

Dal punto di vista temporale, la pubblicazione del Piano è avvenuta durante lo svolgimento delle attività di redazione del presente documento. Le proposte di seguito formulate tengono, quindi, conto del sopravvenuto mutamento del quadro normativo e sono coerenti con le previsioni contenute nel PON.

## Le proposte

### 1. Promuovere una maggiore integrazione tra centri di ematologia e medicina territoriale nella presa in carico del paziente con Mieloma Multiplo

Il periodo post pandemico ha fatto emergere con (ancora maggior) forza la necessità di disegnare un nuovo modello organizzativo per l'oncologia, mirato a potenziare l'integrazione dei servizi socio-territoriali con il sistema ospedaliero. Un'esigenza testualmente fatta propria anche dal nuovo Piano Oncologico Nazionale che, nel paragrafo dedicato ai “*tumori oncoematologici*”, prevede tra le linee strategiche di “*promuovere un processo di integrazione tra strutture ematologiche e medicina territoriale per l'organizzazione dell'assistenza domiciliare del paziente ematologico*”.

All'interno del Gruppo di Lavoro è stata messa in evidenza la necessità di delocalizzare alcune attività di follow-up del percorso terapeutico che non richiedono un particolare impegno assistenziale al fine di salvaguardare la buona qualità della vita dei pazienti.

Gli ematologi aderenti al GdL hanno evidenziato che tutti gli esami ematologici di controllo possono essere effettuati presso gli ambulatori presenti sul territorio in prossimità del paziente e non necessariamente presso il centro di riferimento. Questo infatti grava sul paziente (e sul caregiver) soprattutto quando il centro di riferimento è distante o si trova in una regione diversa da quella di residenza.

Tuttavia, affinché questo decentramento sia possibile, **è importante la creazione di una rete di laboratori che metta in comunicazione i centri di prelievo periferici con gli ospedali di riferimento.**

Questa rete, inoltre, in un futuro auspicabilmente prossimo, potrebbe garantire anche l'esecuzione di esami più sofisticati (citogenetica, biologia molecolare, malattia minima residua) qualora la ricerca scientifica confermasse la possibile esecuzione di questi test da sangue periferico.

La Rete, inoltre, andrebbe a costituire il primo tassello di un percorso più ampio in grado di consentire, strada facendo, la delocalizzazione sul territorio di altri esami e di procedure diagnostiche a bassa complessità.

Per garantire una diffusione omogenea di questa pratica e, al contempo, assicurare la qualità e la sicurezza delle procedure, sarebbe opportuno iniziare ad adottare un provvedimento di indirizzo di livello nazionale recante l'individuazione degli standard di qualità di ciascun laboratorio, nonché dei requisiti per la creazione di un sistema informatico che consenta lo scambio e l'analisi delle informazioni.

Dopo aver individuato il need e la soluzione più appropriata dal punto di vista clinico, il GdL ha contestualizzato la proposta alla luce dell'attuale assetto normativo delineato dal decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022 n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (c.d. DM 77).

## Il territorio secondo PNRR



*La difficoltà più grossa è il dover prenotare esami, visite, ecc.. Tanto tempo al telefono, poche le disponibilità d'accesso in tempi ragionevolmente brevi anche su tutto il territorio della mia regione.*

*Sarebbe importante che il centro presso cui si è in carica per il mieloma prescriva direttamente tutti gli esami inerenti la patologia nei tempi indicati per i controlli.*

*A.G. (diagnosi nel 2018)*



Casa della  
Comunità  
HUB

# SERVIZI



Casa della  
Comunità  
SPOKE

Obbligatorio	Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multiprofessionali (MMG, PLS, SAI, IFoC, ecc.)	Obbligatorio
Obbligatorio	Punto Unico di Accesso	Obbligatorio
Obbligatorio	Servizio di assistenza domiciliare	Obbligatorio
Obbligatorio	Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad elevata prevalenza	Obbligatorio
Obbligatorio	Servizi infermieristici	Obbligatorio
Obbligatorio	Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	Obbligatorio
Obbligatorio	Integrazione con i Servizi Sociali	Obbligatorio
Obbligatorio	Partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione	Obbligatorio
—	Collegamento con la Casa della Comunità hub di riferimento	Obbligatorio
Obbligatorio H24, 7/7 gg	Presenza medica	Obbligatorio H12, 6/7 gg
Obbligatorio H12, 7/7 gg Fortemente raccomandato H24, 7/7 gg	Presenza infermieristica	Obbligatorio H12, 6/7 gg
Obbligatorio	Servizi diagnostici di base	Facoltativo
Obbligatorio	Continuità Assistenziale	Facoltativo
Obbligatorio	Punto prelievi	Facoltativo
Facoltativo	Attività Consultoriali e attività rivolta ai minori	Facoltativo
Facoltativo	Interventi di Salute pubblica (incluse le vaccinazioni per la fascia 0-18)	Facoltativo
Facoltativo	Programmi di screening	Facoltativo
Raccomandato	Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza	Raccomandato
Raccomandato	Medicina dello sport	Raccomandato

Il DM 77 prevede che le Case della Comunità (CdC) siano presenti sul territorio secondo una rete **hub & spoke**.

**Le CdC Hub** rappresentano le **strutture di riferimento**, che si articolano sul territorio attraverso le CdC Spoke, gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta. Le Regioni devono prevedere **almeno una CdC Hub ogni 40.000-50.000 abitanti**, mentre le **CdC spoke** devono essere distribuite **“tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali”**.

Il medesimo DM 77 individua **i servizi obbligatori e facoltativi** che devono essere erogati nelle Case della Comunità; ai nostri fini, si rileva che i **“punti prelievi”** sono requisiti obbligatori per le CdC Hub, mentre rappresentano una dotazione facoltativa per le Spoke.

Sulla scorta quest'ultima previsione si auspica che in sede di pianificazione regionale sia garantita una presenza omogenea dei “punti prelievo” nelle CdC spoke, essendo quest'ultime dislocate in modo più capillare sul territorio, soprattutto nelle aree interne e rurali; in questo modo si potrebbe limitare in modo significativo il c.d. travel burden a beneficio dei pazienti e dei caregiver.

La complessità dei bisogni delle persone affette da Mieloma Multiplo necessita di un percorso di cura integrato (che coinvolga anche altre figure professionali come ad esempio psicologi, nutrizionisti, fino a specialisti nel campo della fisioterapia e dell'attività fisica) che sia in grado di delocalizzare sul territorio le prestazioni oncologiche, garantendo i dovuti requisiti di qualità e di sicurezza.

Si tratta di una necessità largamente condivisa che, non a caso, trova un espresso riconoscimento nel nuovo Piano Oncologico Nazionale che, coerentemente con il DM 77, individua come linea strategica di “Prevedere nelle Case della Comunità l'oncologo, l'Infermiere Case Manager (ICM) e lo psicologo per rafforzare il percorso di cura con particolare riferimento alla fase di follow-up”.

Pur apprezzando tale previsione, si ritiene che le caratteristiche dei pazienti con Mieloma Multiplo (anziani, spesso affetti da altre patologie concomitanti), unite all'aumento della prevalenza della patologia e al progressivo invecchiamento della popolazione, rendano necessaria la **presenza di un oncoematologo** all'interno delle Case della Comunità. In tal modo si potrebbe offrire al paziente la possibilità di proseguire sul territorio le cure per le quali non è necessaria l'erogazione esclusiva in ambiente ospedaliero, oltre a facilitare una reale multidisciplinarietà della presa in carico. In merito a quest'ultimo profilo, giova rammentare che il Mieloma Multiplo si manifesta spesso con alterazioni di altri organi (ad esempio, insufficienza renale o frattura ossea) e, in tali ipotesi, è necessaria la stretta collaborazione tra l'ematologo e gli altri specialisti coinvolti, come il nefrologo o l'ortopedico.

In ogni caso, per alleggerire la pressione dei centri altamente specialistici sarebbe opportuno **delocalizzare sul territorio la gestione delle patologie ematologiche a bassa intensità**, come ad esempio le gammopatie monoclonali di significato incerto<sup>5</sup>. In questo modo si libererebbero risorse per un più efficace management dei pazienti a più alto rischio (come quelli con Mieloma) da gestire nei centri di riferimento oltre che contribuire a ridurre le liste di attesa.

Al fine di ridurre il burden sul paziente e sul caregiver sarebbe altresì opportuno prevedere la **distribuzione sul territorio delle terapie** che non prevedano complessità di somministrazione.

Ciò consentirebbe di diminuire i costi indiretti, come evidenziati nell'analisi sopra riportata, e conseguentemente contribuire ad un miglioramento in termini di qualità di vita.

“

*Risiedo in una regione diversa da dove è il centro che mi ha in cura, così dal mio fascicolo sanitario risulterà sano come un pesce, senza alcun ricovero. Inoltre, le prescrizioni fatte nella regione di cura non sono valide nella mia regione di residenza per i farmaci, quelle per indagini specialistiche hanno codici diversi pure all'interno della mia stessa regione. Nella migliore delle ipotesi, devo far replicare al mio medico di famiglia le prescrizioni rilasciate dagli ematologi.*

*P.M. (diagnosi primavera 2021)*

<sup>5</sup>La gammopatia monoclonale di significato incerto (detta MGUS, monoclonal gammopathy of undetermined significance) è una condizione MGUS generalmente benigna, dovuta alla proliferazione eccessiva di plasmacellule, cellule immunitarie che producono gli anticorpi. <https://www.ail.it/informati-sulla-malattia/patologie-ematologiche/ail-mileoma/ail-gammopatia-monoclonale>

## Verso una (reale) oncologia del territorio: alcune considerazioni

Alla luce dell'attuale quadro normativo, si reputa necessario sottoporre alle Istituzioni una riflessione che rischia di tradursi in criticità.

Le Case della Comunità rappresentano il perno su cui ruota il nuovo modello organizzativo delle cure territoriali. Risulta di chiara evidenza che l'impianto delineato dal DM 77 è modellato sul paziente cronico e che manca qualsiasi riferimento al paziente oncologico, nonostante la tendenza alla cronicizzazione di alcuni tumori, come il Mieloma Multiplo. Dall'altro lato, il nuovo Piano Oncologico Nazionale è stato emanato in un momento successivo e in piena vigenza del DM 77: sebbene la garanzia di una continuità assistenziale tra ospedale e territorio rappresenti un obiettivo strategico ribadito più volte, il PON non reca un coordinamento con i nuovi modelli organizzativi delineati dal PNRR. Da una ricerca testuale emerge che la parola "Case della Comunità" ricorre soltanto all'interno di una linea strategica, in cui si prevede la presenza nelle Case della Comunità dell'oncologo, dell'Infermiere Case Manager e dello psicologo. **È sufficiente questa previsione per porre realmente le basi di una reale oncologia del territorio e rafforzare il percorso di cura sul territorio, soprattutto nella fase di follow up?**

A questo interrogativo si unisce una riflessione. La concreta realizzabilità del DM 77 dipende dall'attuazione che sarà posta in essere dalle Regioni; sarebbe, pertanto, opportuno che i nuovi setting previsti dal PNRR (Case della comunità etc.) vengano presi in considerazione a livello regionale nell'individuazione dei percorsi di integrazione ospedale-territorio dei pazienti oncologici. In altre parole, si auspica che a livello regionale venga realizzato il necessario coordinamento tra il Nuovo Piano Oncologico Nazionale e il DM 77, in modo da gettare le basi per una reale ed omogenea oncologia del territorio.

## Proposte

Iniziare a creare una rete di laboratori per le analisi e procedure **basali e più sofisticate (esami di citogenetica, biologia molecolare et al)**. A tal fine si auspica una presenza omogenea dei punti prelievo nelle cc.dd. Case della Comunità Spoke, collegati in rete con i centri di riferimento e **i laboratori centralizzati**, in modo da consentire al paziente di effettuare i prelievi ematici nell'ambulatorio territorialmente più vicino e **accedere ad elevati standard a prescindere dalla regione di pertinenza**;

Promuovere la presenza di **un oncoematologo nelle Case di Comunità** per consentire la possibilità di proseguire le cure ematologiche sul territorio e agevolare la reale multidisciplinarietà nella presa in carico;

**Delocalizzare** sul territorio la **gestione delle patologie ematologiche a bassa intensità** al fine di concentrare le attività degli oncoematologi presenti nei centri di riferimento verso i pazienti a più alto rischio, come quelli affetti da Mieloma Multiplo;

Garantire una adeguata **dotazione tecnologica nelle Case di Comunità**;

Garantire la **continuità assistenziale** e la presa in carico multidisciplinare come prevede il Piano Oncologico Nazionale;

Prevedere la **distribuzione sul territorio delle terapie che non prevedano complessità di somministrazione**.



*Purtroppo, la presenza di servizi di psico-oncologia va in Italia a macchia di leopardo. Mi chiedo se non abbia invece più senso pensare anche a dei servizi online. Questo tipo di organizzazione faciliterebbe l'accesso ai tanti pazienti lontani o impossibilitati per ragioni cliniche o autonomie ad una fruizione dei servizi.*

*M.P. (diagnosi nel gennaio 2017)*

## 2. Garantire la creazione e l'operatività di reti oncoematologiche regionali

Nel nostro Paese sono attivi circa 200 centri clinici ematologici che comprendono circa 100 Unità Operative Complesse di Ematologia, interamente dedicate alla cura dei pazienti ematologici. Vi sono, inoltre, altrettanti reparti di medicina generale, con posti letto di ricovero ordinario e/o disponibilità di ricovero in regime di Day Hospital e/o ambulatori dedicati a pazienti con neoplasie ematologiche.

Questa è la fotografia scattata dal nuovo Piano Oncologico Nazionale, in cui si evidenzia testualmente che *“la distribuzione è abbastanza diffusa sul territorio con una lieve maggiore concentrazione in alcune regioni del nord insieme a Lazio e Sicilia”*, ma, nel complesso, *“il numero di letti disponibili può essere considerato appropriato alle esigenze in rapporto alla frequenza e alla tipologia delle varie malattie oncoematologiche”*.

Non risulta, invece, omogenea la presenza sul territorio di strutture e di servizi con compiti di supporto diagnostico e terapeutico ai centri clinici ematologici. Al riguardo, sempre il PON rileva che *“mentre i centri trasfusionali sono sempre presenti nei grandi ospedali dotati di reparti clinici ematologici a cui sono riferiti i pazienti con patologie oncoematologiche acute, appare molto eterogenea la situazione (sul piano della distribuzione territoriale, della dotazione strumentale e dei livelli qualitativi delle prestazioni) dei reparti di radiodiagnostica, radioterapia, laboratori di citometria, citogenetica e biologia molecolare. Ne consegue che l'accessibilità a questa tipologia di prestazioni a livelli di eccellenza risulta carente in alcune aree”*.

Lo strumento organizzativo in grado di risolvere la criticità sopra rappresentata è la **rete oncoematologica regionale**, perchè consente il coordinamento di tutte le strutture sanitarie dislocate sul territorio regionale, nonché la comunicazione tra tutti i professionisti coinvolti nel percorso di cura e la condivisione di informazioni cliniche. Attualmente presente solo in Lombardia, Sicilia, Puglia e Veneto, il PON annovera la “presenza formale di reti oncoematologiche regionali” tra gli indicatori di monitoraggio del piano stesso, con l'obiettivo di agevolarne una diffusione più omogenea.

Per rendere più immediato il raggiungimento di questa finalità si potrebbe inserire l'operatività delle reti oncoematologiche all'interno degli obiettivi strumentali al riparto del c.d. Fondo per l'implementazione del PON. Sul punto, giova infatti rammentare che i criteri e le modalità di riparto di questo Fondo devono essere stabiliti da un decreto del Ministro della Salute<sup>6</sup> e che tali risorse sono destinate, per espressa previsione normativa, anche *“alla piena operatività delle reti oncologiche regionali”*.

### Proposta

Inserire l'operatività delle reti oncoematologiche tra gli obiettivi strumentali al riparto del “Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2023-2027 - PON” di cui all'articolo 4, comma 9-bis del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante “disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative”, convertito, con modificazioni, con legge 24 febbraio 2023, n. 1.

<sup>6</sup>Il termine per l'adozione del decreto ministeriale recante i criteri di riparto del “Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2023-2027-PON” è giugno 2023

### 3. Inserire il monitoraggio del Mieloma Multiplo all'interno della Cabina di Regia Nazionale del nuovo Piano Oncologico 2023-2027

Al fine di garantire uno sviluppo unitario del nuovo Piano Oncologico Nazionale “dal punto di vista tecnico-scientifico”, l'Atto di intesa siglato in Conferenza Stato-regioni il 26 gennaio 2023 prevede l'istituzione di una **Cabina di Regia Nazionale** e la definizione delle modalità di monitoraggio e valutazione.

La Cabina di regia ha il compito di monitorare l'implementazione regionale del Piano e presidiare l'omogeneità della relativa attuazione. Nonostante si tratti di un organismo cruciale per garantire che l'attuazione delle linee strategiche avvenga in modo uniforme, nulla è indicato in merito alle tempistiche di istituzione della stessa, né in merito alla relativa composizione.

**Stante la genericità della previsione, si auspica che la Cabina di regia:**

- quanto alla **composizione**, coinvolga anche i rappresentanti clinici esperti di oncoematologia nonché di Mieloma Multiplo e rappresentanti di associazioni di pazienti;
- in merito all'**attività**, inserisca il Mieloma Multiplo all'interno di uno specifico indicatore monitoraggio, trattandosi di una patologia ad alto impatto in termini di qualità della vita e di costi socio-sanitari.

## Proposte

Integrare la composizione e l'attività della Cabina di Regia Nazionale del nuovo PON mediante:

il coinvolgimento di rappresentanti clinici esperti di Mieloma Multiplo e rappresentanti di associazioni di pazienti;

l'inserimento del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con Mieloma Multiplo tra gli indicatori di monitoraggio.

## 4. Ridurre il ritardo diagnostico: promuovere la conoscenza del mieloma multiplo

Una delle maggiori criticità messe in luce dal gruppo di lavoro dal punto di vista clinico è il riferimento tardivo del paziente al centro di riferimento. Ciò è causato da un lato dalla aspecificità dei sintomi della malattia allo stato iniziale (stanchezza, dolore osseo) e, dall'altro, dalla scarsa conoscenza della patologia da parte degli altri professionisti della salute.

Per superare tali criticità è fondamentale continuare a fare awareness su questa patologia e promuovere campagne di sensibilizzazione indirizzate soprattutto ai Medici di Medicina Generale (MMG) che costituiscono la prima figura a cui si rivolge il paziente per rappresentare la comparsa della sintomatologia. Grazie ad un'informazione ampia e capillare, il MMG dovrebbe essere messo nelle condizioni di poter intercettare precocemente il paziente e di indirizzarlo verso lo specialista ematologo.

Per facilitare la diagnosi precoce e alla luce del consolidato trend di invecchiamento della popolazione sarebbe utile effettuare alcuni esami ematologici nella popolazione target a rischio (es. popolazione over 60). Si tratterebbe di esami poco costosi (quadro proteico ed elettroforesi che hanno un costo unitario inferiore a 20 euro), che nel 90% dei casi consentono una diagnosi agevole e tempestiva. Infatti, il 90% dei pazienti ha una componente monoclonale circolante al momento della diagnosi che può essere identificata con l'esame del quadro proteico.

## Proposte

Promuovere campagne di sensibilizzazione e diffondere la conoscenza sulla patologia presso i Medici di Medicina Generale.

Inserire il quadro proteico come esame di routine per la popolazione over 60, una prestazione che risulta sostenibile sia in termini di appropriatezza, sia in termini di costi, alla luce dell'elevata efficacia nella diagnosi di Mieloma Multiplo di tale esame ematologico.

# CONCLUSIONI E CALL TO ACTION

- 1.** Iniziare a creare una **rete di laboratori** per le analisi e procedure **basali e più sofisticate** (esami di citogenetica, biologia molecolare et al). A tal fine si auspica una presenza omogenea dei punti prelievo nelle cc.dd. Case della Comunità Spoke (o strutture analoghe) collegati in rete con i centri di riferimento **e i laboratori centralizzati**, in modo da consentire al paziente di effettuare i prelievi ematici nell'ambulatorio territorialmente più vicino **e accedere ad elevati standard a prescindere dalla regione di pertinenza**
- 2.** Promuovere la presenza di un **oncoematologo nelle Case di Comunità** per consentire la possibilità di proseguire le cure ematologiche sul territorio e agevolare la reale multidisciplinarietà nella presa in carico
- 3.** **Delocalizzare sul territorio la gestione delle patologie ematologiche a bassa intensità** al fine di concentrare le attività degli oncoematologi presenti nei centri di riferimento verso i pazienti a più alto rischio, come quelli affetti da Mieloma Multiplo
- 4.** Garantire **una adeguata dotazione tecnologica nelle Case di Comunità**
- 5.** Garantire la **continuità assistenziale e la presa in carico multidisciplinare** come prevede il Piano Oncologico Nazionale
- 6.** Prevedere la distribuzione sul territorio delle **terapie che non prevedano complessità di somministrazione**
- 7.** Inserire l'operatività delle **reti oncoematologiche** tra gli obiettivi strumentali al riparto del "Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2023-2027 - PON" di cui all'articolo 4, comma 9-bis del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante "disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative", convertito, con modificazioni, con legge 24 febbraio 2023, n. 1
- 8.** Integrare la composizione e l'attività della **Cabina di Regia nazionale del nuovo Piano Oncologico Nazionale** con il coinvolgimento di rappresentanti clinici esperti di Mieloma Multiplo e rappresentanti di associazioni di pazienti, inserendo il monitoraggio del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con Mieloma multiplo tra gli indicatori di monitoraggio
- 9.** Promuovere **campagne di sensibilizzazione** e diffondere la **conoscenza** sulla patologia nei **Medici di Medicina Generale**
- 10.** Alla luce del consolidato **trend** di invecchiamento della popolazione, inserire il **quadro proteico come esame di routine per la popolazione over 60**, una prestazione che risulta sostenibile in termini di appropriatezza stante l'elevata efficacia di questo esame ematologico per la diagnosi di Mieloma Multiplo

---

# RINGRAZIAMENTI

Per l'impegno profuso e per la partecipazione al Gruppo di lavoro si ringrazia:

- **European Myeloma network Italy e, in particolare:**

- **Mario Boccadoro**, Professore Emerito Ematologia – Università degli Studi di Torino, Presidente European Myeloma Network Italy, Vice Presidente European Myeloma Network;

- **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore della scuola di specializzazione in Ematologia Università di Bologna, Direttore dell'Istituto Seragnoli di Ematologia;

- **Francesco Di Raimondo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore Divisione di Ematologia, Azienda Ospedaliera/Universitaria Vittorio Emanuele di Catania;

- **Maria Teresa Petrucci**, Dirigente Medico presso la divisione di Ematologia, Università la Sapienza Roma

- **La Lampada di Aladino ETS e in particolare:**

- **Davide Petruzzelli**, Presidente dell'Associazione "La Lampada di Aladino ETS", coordinatore nazionale di F.A.V.O. - Gruppo Neoplasie Ematologiche;

- Un gruppo di pazienti affetti da Mieloma Multiplo.



sanofi

EMN

LA  
LAMPADA  
DI ALADINO  
OLTRE IL CANCRO.