



# Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

## 9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 18-21 maggio 2017  
XII Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



Sistema Socio Sanitario



Ministero della Salute





Osservatorio  
sulla condizione  
assistenziale dei  
malati oncologici

# 9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 18-21 maggio 2017  
XII Giornata nazionale del malato oncologico



## Indice

## INDICE

### Introduzione

- Le conquiste del volontariato oncologico in Italia e in Europa: tumori rari e accesso ai farmaci** p. 10  
*di F. De Lorenzo – FAVO, ECPC*

### Parte Prima

#### Aspetti di politica sanitaria in oncologia

1. **Il “valore” oncologico per i cittadini: qualità, appropriatezza e allocazione delle risorse nei percorsi di Patologia** » 18  
*a cura di M. Altini, D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, W. Balzi, D. Amadori – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola*
2. **I tempi di accesso ai farmaci oncologici: dall’EMA al malato** » 28  
*a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma e F. De Lorenzo – FAVO; C. Sansone e M. Prada – Intexo; M. Di Maio, S. Gori, C. Pinto – AIOM*
3. **Tossicità finanziaria e prognosi in oncologia. Un problema anche italiano** » 40  
*a cura di F. Perrone – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G. Pascale - IRCCS, Napoli*
4. **Il ruolo e le responsabilità delle Direzioni Generali nel garantire sostenibilità, diritto alle cure, equità ai pazienti oncologici** » 44  
*a cura di F. Ripa di Meana – Fiaso, Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma; M. Annicchiarico – AUSL di Modena*
5. **Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, gli European Reference networks e la Rete dei tumori rari** » 49  
*a cura di P. Casali e A. Trama – Fond. IRCCS INT di Milano*
6. **La riabilitazione oncologica tra luci e ombre. Il contributo del volontariato al riconoscimento di un diritto fondamentale del malato** » 53  
*a cura di F. De Lorenzo e M. Campagna – FAVO*
7. **Aspetti sociali della malattia oncologica: per un ex malato di cancro è possibile accedere alle assicurazioni sulla vita? Ma a quali condizioni?** » 58  
*a cura di E. Iannelli e M. Campagna – FAVO; M. Ciccone – Aon Benfield Italia; S. Mizioni e F. Panzeri – Swiss Re*

### Parte Seconda

#### Accesso alle cure: prospettive e criticità

8. **Chirurgia Oncologica - La cura Invisibile** » 66  
*a cura di D. D’Ugo e R. Audisio – European Society Surgical Oncology (ESSO); F. Longo – Scuola di Specializzazione in Chirurgia, Policlinico Universitario “A. Gemelli”; P. Delrio – Società Italiana Chirurgia Oncologica (SICO)*
9. **Carta dei diritti del paziente oncologico all’appropriato e tempestivo supporto nutrizionale** » 72  
*a cura di M. Nardi – Dietetica e Nutrizione Clinica, Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Padova; S. Stragliotto – SC Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Padova*
10. **Oncologia molecolare: l’accesso ai biomarcatori nella pratica clinica** » 77  
*a cura di N. Normanno, S. Gori, A. Marchetti, A. Sapino, M. Truini e C. Pinto – AIOM*

11. <b>La problematica delle infezioni "multiresistenti" nel paziente con emopatie maligne</b> <i>a cura di L. Pagano, M. Criscuolo – Istituto di Ematologia, Polo di Onco-Ematologia, Fondazione Policlinico Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>	p.	81
12. <b>Dall'empowerment all'engagement del paziente: implicazioni per l'assistenza del malato oncologico</b> <i>a cura di G. Graffigna – Università Cattolica del Sacro Cuore; D. D'Ugo – Università Cattolica del Sacro Cuore, SICO; F. De Lorenzo, L. Del Campo, A. Aglione, P. Varese – FAVO</i>	»	84
13. <b>Maggiore attenzione per la radioterapia nell'anno 2016, ma resta la criticità della programmazione degli investimenti</b> <i>a cura di E. Russi e S. Magrini – AIRO</i>	»	91
<b>Parte terza</b>		
<b>Le buone pratiche in oncologia</b>		
14. <b>Le buone pratiche di mHealth per un modello di sanità centrato sul malato</b> <i>a cura di F. Tracò – FAVO e N. Pinelli – FIASO</i>	»	96
15. <b>Il valore del volontariato in oncologia: l'esperienza dell'Azienda USL di Modena</b> <i>a cura di M. Annicchiarico, G. Coglitore, R. Costantino, V. Vivoli, C. Zanoli – Direzione Azienda USL di Modena</i>	»	106
16. <b>La tutela del paziente con malattia oncologica: protocollo organizzativo di accertamento della disabilità dell'Azienda USL di Modena</b> <i>a cura di S. Pelosi, C. Bergonzini, F. Bersani, MC. Davolio – Struttura Complessa di Medicina Legale e Gestione del Rischio, Azienda USL di Modena</i>	»	113
17. <b>La buona pratica della Regione Toscana in merito alla rete Integrata di nutrizione clinica ospedale - territorio</b> <i>L. Roti – Settore Organizzazione delle Cure e Percorsi di Cronicità, Regione Toscana; E. Ceccherini – U.O. Nutrizione Clinica, Azienda Sanitaria Toscana Sud Est</i>	»	120
<b>Parte quarta</b>		
<b>Le disparità regionali in oncologia</b>		
18. <b>L'INPS nel sistema di sicurezza sociale: tra tutela economica e impegno per la promozione della salute</b> <i>a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS</i>	»	124
19. <b>Il peso della patologia oncologica</b> <i>a cura di P. Contiero – AIRTUM, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori</i>	»	134
20. <b>Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche</b> <i>cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute e S. Paderni – Osservatorio</i>	»	142
21. <b>Le finestre regionali</b> <i>a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute; S. Paderni – Osservatorio</i>	»	164
<b>Le Rubriche dell'Osservatorio</b>		
22. <b>La Rassegna normativa dell'anno 2016 in materia di tumori</b> <i>a cura di A. D'Acunti, C. Solomon Eremia – FAVO e E. Lista – Conferenza Stato Regioni</i>	»	186
23. <b>I "Semafori" dell'Osservatorio</b> <i>a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo e A. D'Acunti – FAVO</i>	»	188
<b>Appendice</b>		
<b>Programma della 12<sup>a</sup> Giornata Nazionale del Malato Oncologico</b>	»	196
<b>FAVO DONNA, per le donne colpite direttamente o indirettamente da ogni tipo di tumore</b>	»	197





## Introduzione

# Le conquiste del volontariato oncologico in Italia e in Europa: tumori rari e accesso ai farmaci

di F. De Lorenzo – FAVO, ECPC

## Europa e tutela della salute

Nell'ordinamento dell'Unione europea le politiche relative alla organizzazione e alla prestazione dei servizi sanitari hanno da sempre costituito oggetto di **riserva statale**. Il Trattato di Roma del 1957 non affidava alla Comunità europea alcuna competenza in materia, dando vita a un modello di ente sovranazionale finalizzato soltanto alla promozione e allo sviluppo di un mercato unico.

L'ambito disciplinare **tutela della salute**, tuttavia, è emerso lentamente nel diritto primario dei Trattati in ragione della progressiva trasformazione dell'UE in un ente sovranazionale sempre più *politico* e "a competenza generale". L'obiettivo del miglioramento della salute, con il tempo, ha acquisito un più ampio spessore e una sua autonomia anche nel contesto generale delle politiche dell'Unione europea.

Oggi la materia è regolata dall'art. 168 del TFUE che conserva l'impostazione originale per cui l'Unione rispetta la responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Tuttavia, nella definizione e nell'attuazione di tutte le sue politiche, l'Unione garantisce un livello elevato di protezione della salute, attraverso il nuovo approccio "*Health in all policies*".

Sin dall'inizio del progetto di integrazione europea, sono state comunque intraprese iniziative congiunte di cooperazione tra gli Stati membri, rimesse alla libera iniziativa di ciascuno di essi e rivolte al contrasto di gravi malattie a elevato impatto sociale come il cancro.

Nel settore dell'oncologia, un ruolo fondamentale di impulso per la realizzazione di iniziative sovranazionali è stato assicurato dall'attività di *lobbying* del volontariato europeo rappresentato dalla *European Cancer Patient Coalition* (ECPC), di cui l'Associazione Italiana Malati di Cancro (AiMaC) è socia fondatrice e FAVO è membro attivo. Il volontariato, infatti, attento alle dinamiche della politica europea, ha compreso da tempo che il Parlamento Europeo e la Commissione sarebbero diventati interlocutori di rilievo e destinatari tra i più importanti dell'attività di *advocacy* delle Associazioni.

La sfida per la sostenibilità economica e politica dei sistemi di *welfare* che accomuna tutti i Paesi dell'Unione, infatti, deve essere condotta anche a livello europeo. Ad essere in crisi, infatti, non sono soltanto i bilanci dei singoli sistemi sanitari con le loro peculiarità nazionali, ma un vero e proprio modello di assistenza che ha connotato fortemente le società europee, ma che ora rischia di modificarsi surrettiziamente, senza che la politica governi e gestisca il cambiamento.

Il contributo che può venire dall'Europa, dunque, è fondamentale soprattutto per affrontare e risolvere alcune problematiche che, a livello dell'Unione, possono trovare risposte migliori perché più efficienti, ma anche più efficaci. La promozione della cooperazione tra gli Stati membri, prevista espressamente dall'art. 168 del TFUE, si è tradotta principalmente in progetti e iniziative di politica sanitaria finanziati nell'ambito del **Programma salute**, il principale strumento di cui si avvale la Commissione per dare esecuzione alla strategia europea del settore. In attuazione delle disposizioni del Trattato, inoltre, sono stati adottati veri e propri atti normativi volti a fornire ai paesi dell'UE la base giuridica per la realizzazione di collaborazioni e iniziative di cooperazione in ambiti specifici.

## Le conquiste nella lotta ai tumori rari

In questo contesto normativo e programmatico, il volontariato, in Italia e in Europa, ha ottenuto importanti risultati nella **lotta ai tumori rari**, sfruttando le opportunità create dal diritto dell'UE nel settore più ampio delle malattie rare.

La Direttiva 24/2011/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, ha previsto all'art. 12, co. 1 che *"La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, **soprattutto nel settore delle malattie rare**"*. L'attivazione degli ERN (*European Reference Network*)<sup>1</sup> è finalizzata ad affrontare a livello sovranazionale le problematiche connesse alle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate.

Con questo importante atto normativo l'UE ha, dunque, avviato una politica di integrazione volta non solo a favorire la libera circolazione dei pazienti, ma anche a garantire l'accesso uniforme a cure di elevata qualità, soprattutto in quegli ambiti, quali le malattie rare e i tumori rari, che richiedono interventi complessi ed elevati investimenti tecnologici e professionali. Nel disegno del legislatore europeo "i nodi" delle Reti di Riferimento per le malattie rare sono costituiti dalle strutture sanitarie selezionate e candidate dai propri Stati di appartenenza. La partecipazione alle Reti, rimessa alla volontà di ogni singolo centro, è finalizzata alla cooperazione nell'assistenza, soprattutto con riferimento a trattamenti estremamente complessi, alla condivisione delle conoscenze e delle buone pratiche, nonché alla massimizzazione dell'uso efficiente delle risorse economiche. La Direttiva, pertanto, ha creato la base giuridica per una cooperazione sovranazionale specifica su gruppi di malattie che generano particolari bisogni assistenziali.

Già nel VII° Rapporto<sup>2</sup> gli ERN erano stati indicati come il programma realmente innovativo e concretamente attuabile della Direttiva 24/2011/UE che, invece, ha fatto registrare, sin dall'inizio, notevoli difficoltà applicative sul versante della circolazione dei pazienti europei tra gli Stati membri.

Il volontariato ha dato un grande contributo alla realizzazione delle finalità della Direttiva proprio sul fronte della lotta ai tumori rari. Questi ultimi sono generalmente ricompresi tra le neoplasie. Se considerati cumulativamente presentano un elevato tasso di incidenza.

Il rapporto *"Rare Cancers in Italy"*, curato da AIRTUM e pubblicato nel 2015, ha descritto per la prima volta l'impatto dei tumori rari in Italia. È stato stimato che 89.000 persone hanno una diagnosi di tumore raro ogni anno. Tale valore corrisponde al 25% delle nuove diagnosi di neoplasia. Sono in totale 900.000 le persone che convivono con una diagnosi di tumore raro<sup>3</sup>.

L'impegno del volontariato su questo fronte parte da lontano, da ben prima che l'UE lanciasse la costituzione delle Reti di Riferimento Europee, con l'attiva partecipazione di ECPC al progetto *Surveillance of rare cancers in Europe* (RARECARE), finanziato dalla Commissione europea e finalizzato a individuare una definizione condivisa e operativa di "tumore raro" nonché a creare una lista di neoplasie comprese in tale definizione. In Italia, è stata portata avanti un'analoga iniziativa grazie al Ministero della Salute con il progetto *Surveillance of rare cancers in Italy* (RITA) volto a conoscere l'impatto dei tumori rari nella popolazione italiana.

Più di recente, l'impegno di FAVO è stato orientato alla realizzazione di due specifici obiettivi di politica sanitaria:

**1) sensibilizzare il Governo a individuare i centri specialistici per i tumori rari da candidare alla partecipazione agli ERN; 2) attivare la Rete Nazionale per i Tumori Rari (Rntr).** Si tratta evidentemente di due obiettivi nazionali funzionali alla piena integrazione dell'Italia nelle politiche europee.

La Commissione Europea aveva, infatti, invitato gli Stati membri a selezionare, con criteri rigorosamente meritocratici e sulla base di indici rappresentativi dei volumi di attività, i centri di riferimento da inserire nelle costituite Reti Europee previste dalla direttiva 24/2011/UE.

<sup>1</sup> Per un commento agli ERN, v. M. Campagna, D. De Persis, F. Florindi, *Monitoraggio sull'attuazione della direttiva sull'assistenza transfrontaliera: il rapporto della Commissione Europea*, in *VIII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2016, pp. 141-144

<sup>2</sup> V. M. Campagna, D. De Persis, F. Florindi, *Stato di attuazione della direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *VII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2015, pp. 47-56, spec. p. 55

<sup>3</sup> V. S. Busco, C. Buzzoni, S. Mallone, A. Trama, *L'impatto dei tumori rari in Italia*, in *VIII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2016, pp. 132-136

A fronte dell'inerzia del Governo Italiano, FAVO si è attivata promuovendo una vera e propria **alleanza** tra Parlamento, Società scientifiche e Associazioni dei malati affinché l'Italia non perdesse l'occasione di partecipare alla cooperazione europea nel settore. In collaborazione con l'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare, coordinato dall'On. Paola Binetti, il volontariato oncologico, insieme all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e alle Società scientifiche, si è fatto promotore il 30 ottobre 2015 a Montecitorio di un Convegno in tema di *Prospettive di cura e di ricerca per i tumori rari*.

Nel Convegno sono stati individuati e condivisi da tutti gli attori coinvolti gli impegni concreti che il Governo avrebbe dovuto assumere. L'On. Binetti poche settimane dopo l'evento, ha presentato una mozione<sup>4</sup> concernente iniziative per la cura dei tumori rari, cui si sono aggiunte altre cinque analoghe iniziative che hanno accolto le istanze di FAVO, inserendole nel dibattito parlamentare.

La mozione, votata a larghissima maggioranza insieme alle altre cinque, ha impegnato il Governo ad **inserire stabilmente nell'ambito del Servizio sanitario nazionale la Rete dei tumori rari** e a formalizzare una lista di tali patologie.

Particolare rilevanza è stata data al **ruolo delle associazioni** dal momento che la mozione impegna il Governo *"a verificare che in tutti i tavoli di lavoro in cui si trattano i tumori rari siano presenti i rappresentanti delle associazioni di malati che hanno raggiunto livelli di esperienza e di competenza di riconosciuto valore"*.

Con la mozione quindi si è impegnato il Governo anche ad indicare alla Commissione europea i centri di riferimento italiani da candidare nei *network* europei per i tumori rari, in modo conforme alle indicazioni della Direttiva.

I risultati ottenuti grazie alle iniziative parlamentari che hanno fatto seguito all'iniziativa pubblica del 2015 rappresentano una grande conquista nella lotta ai tumori rari. Oggi, i malati, infatti, possono fare riferimento a una lista di centri specializzati individuati di concerto dal Ministero della Salute e dalle Regioni e in modo conforme al diritto europeo<sup>5</sup>.

È stato altresì predisposto lo schema di intesa sulla realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari (Rntr)<sup>6</sup> che dovrà essere approvato dalla Conferenza Stato-Regioni. Il documento richiama espressamente gli impegni che il Governo ha assunto con il Parlamento a seguito della discussione delle mozioni promosse anche con il contributo del volontariato e ne rappresenta la concretizzazione.

La rete per i tumori rari solidi dell'adulto ha **5 obiettivi specifici**: fornire risposte ai pazienti; potenziare e strutturare le collaborazioni interistituzionali; ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione; aumentare la capacità di fornire informazioni ai pazienti e ai loro familiari; sostenere la ricerca. Il *network* si articolerà in centri *"user"* e in centri *"provider"*. Questi ultimi forniranno agli *user* prestazioni di teleconsulto e sono costituiti dalle strutture già selezionate per la partecipazione agli ERN.

Tale parziale identità soggettiva ribadisce, sul versante della *governance*, l'imprescindibile collegamento della rete nazionale con i *network* europei. Nel documento, infatti, si legge che *"Fa parte sostanziale dell'assetto istituzionale, il fatto di organizzare una unica rete nazionale, anche come retroterra organizzato per gli ERN italiani"*.

Da ultimo, la Commissione Europea ha promosso una nuova iniziativa parallela a supporto degli ERN: si tratta della **Joint Action on Rare Cancers** (JARC). Coordinata dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano, JARC è stata avviata a ottobre 2016 e si avvale della collaborazione di 34 partner, provenienti da 18 Paesi membri dell'Unione Europea, e di più di 20 *collaborating partners* tra cui ECPC e FAVO.

JARC ha lo scopo di inserire e/o mantenere i tumori rari tra le priorità dell'Europa e dei suoi Stati membri e di sviluppare soluzioni innovative e condivise relativamente a qualità delle cure, alla ricerca, alla formazione medica,

<sup>4</sup> Si tratta della mozione n. 1-01063 presentata il 12/11/2015 e consultabile al sito: [https://www.favo.it/images/6\\_Mozioni\\_3-12-15.pdf](https://www.favo.it/images/6_Mozioni_3-12-15.pdf)

<sup>5</sup> V. in questo stesso Rapporto, pag. 52.

<sup>6</sup> Il documento è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8480896.pdf>

senza dimenticare l'informazione ai pazienti. JARC ha ritenuto, strategicamente, di finalizzare tutte le proprie attività all'ottimizzazione del concomitante processo di creazione degli ERN. La *Joint Action* si propone di dotare di contenuti nuovi e interdisciplinari le tre Reti di Riferimento Europee dedicate ai tumori rari: EURACAN, per i tumori rari solidi dell'adulto; EuroBloodNet, per tutte le malattie ematologiche, inclusi i tumori rari ematologici, e infine PaedCan, per i tumori pediatrici.

Il contributo del volontariato affinché i malati di tumori rari siano sempre più uguali agli altri ha permesso di ottenere importanti risultati non solo a livello nazionale, ma anche europeo, favorendo il coordinamento e l'integrazione tra i due livelli istituzionali. Non si tratta certo di punti di arrivo, ma comunque di tappe importanti di un cammino che si preannuncia ancora lungo.

## L'accesso ai farmaci innovativi

Il fulcro del dibattito sulla sostenibilità dei sistemi sanitari si sta velocemente spostando sul tema della spesa farmaceutica e dell'accesso ai **nuovi farmaci**, sempre più efficaci, ma sempre più costosi. La *tempesta perfetta* cui secondo alcuni autori<sup>7</sup> la sanità pubblica sta andando incontro ha nell'oncologia il suo nucleo centrale in ragione di una peculiare combinazione di fattori: sempre più malati, per un tempo sempre più lungo, costi unitari elevati e crescenti.

In particolare, la spesa per i farmaci oncologici è passata da poco più di un miliardo di euro nel 2007 a oltre tre miliardi nel 2014. Nel suo complesso, l'oncologia rappresenta una delle voci di spesa più rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale: per la prima volta, nel 2014, la spesa per i farmaci antineoplastici si è, infatti, collocata al primo posto<sup>8</sup>.

I dati rappresentano una realtà che mal si concilia con le attuali politiche sanitarie di vero e proprio *definanziamento* del Sistema Sanitario Nazionale. Pur crescendo in valori assoluti, le risorse messe a disposizione, infatti, risultano progressivamente sempre più insufficienti per dare risposte concrete alla domanda di assistenza. Il desiderio legittimo dei malati di accedere all'innovazione si scontra, dunque, con la finitezza delle risorse.

L'accesso ai farmaci, soprattutto a quelli di ultima generazione, costituisce una problematica complessa, che abbraccia non soltanto **profili economico-finanziari**, ma anche **etici e sociali**: solo la contestuale considerazione di tutti gli aspetti coinvolti può garantire soluzioni sostenibili, finanziariamente e politicamente. Diventa pertanto di fondamentale importanza, non soltanto, per la tenuta economica del sistema, ma anche per la salvaguardia della coesione del tessuto sociale, che si giunga al più presto a individuare un metodo condiviso e integrato per la valutazione dell'innovazione, che tenga cioè conto di tutti gli aspetti coinvolti nella cura: non soltanto dell'efficacia clinica del prodotto, ma anche del suo costo - efficacia in termini di **qualità della vita**.

Il volontariato oncologico ha portato avanti anche le sue battaglie per un migliore accesso ai farmaci e per l'introduzione di nuovi criteri di gestione delle politiche del farmaco sui due livelli istituzionali, italiano ed europeo, ritenendo ormai impossibile confinare la ricerca di soluzioni al solo ambito nazionale.

L'orizzonte dell'impegno delle Associazioni dei malati è rappresentato dalla diffusione e dal consolidamento dell'*Health Technology Assessment*, (HTA), uno strumento di valutazione multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle diverse implicazioni di una tecnologia sanitaria attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

Su questo fronte, grazie all'impegno dell'europarlamentare onorevole Elisabetta Gardini, ECPC ha ottenuto un importante risultato.

Nella sessione plenaria del 4 febbraio 2016, il Parlamento europeo ha votato una serie di emendamenti al Rego-

<sup>7</sup> V. V. Atella, W. Ricciardi, C. Cricelli, F. Serra, *La tempesta perfetta: il possibile naufragio del Servizio Sanitario Nazionale: come evitarlo?*, Vita e Pensiero, 2015

<sup>8</sup> Per tutti questi dati, v. D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, D. Amadori, M. Altini, *Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il "valore" per governare la tempesta perfetta*, in *VIII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2016, pp. 22-50

lamento n. 726/2004 che aveva istituito l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA), tra cui la proposta promossa da ECPC, e condivisa e presentata dall'on.le Gardini, che stabilisce il principio della valutazione dei farmaci attraverso lo strumento dell'HTA, parallela a quella tradizionale dell'efficacia clinica.

A seguito dell'importante iniziativa parlamentare, la Commissione Europea, per il tramite della Direzione generale competente, il 21 ottobre del 2016 ha lanciato una consultazione pubblica nell'ambito dell'iniziativa "Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment" volta a raccogliere da parte di tutti i soggetti interessati informazioni e idee per implementare la cooperazione europea nel settore dell'HTA, a partire dai risultati già raggiunti dalla *Joint Action EUnetHTA*.

Gli obiettivi dell'iniziativa europea erano ridurre la duplicazione delle valutazioni effettuate da ciascun Paese membro con lo strumento dell'HTA, favorendo la convergenza di procedure e metodologie al fine di semplificare e armonizzare il più possibile a livello europeo le modalità di fissazione dei prezzi e dei rimborsi, comunque nel pieno rispetto del riparto di competenze tra Stati membri e Unione nel settore della tutela della salute.

Il successo della consultazione è stato notevole: quasi 250 le risposte pervenute alla Commissione trasmesse da Stati membri, Associazioni di malati, piccole e medie imprese e cittadini. Il 98% degli intervistati ritiene l'HTA utile, più dell'80% lo ritiene, invece, importante o molto importante per valutare comparativamente l'efficacia di una nuova tecnologia sanitaria rispetto alle tecnologie già in uso.

Anche ECPC ha partecipato al dibattito presentando sul finire dell'anno 2016 un *position paper*<sup>9</sup> in cui ha sostenuto con determinazione la necessità di diffondere la pratica dell'HTA per una migliore e più completa valutazione dei farmaci e della loro innovatività.

I risultati della consultazione hanno indotto l'attuale Commissario UE alla Salute, Vytenis Andriukaitis, a dichiarare che entro l'anno l'HTA sarà regolato a livello europeo da un atto normativo vero e proprio passo in avanti verso la diffusione di uno strumento sempre più indispensabile per il *buon governo* della spesa farmaceutica.

Anche grazie alla costante attività di *advocacy* di ECPC, più di recente, il Parlamento Europeo ha rinnovato il suo impegno per un miglior accesso ai medicinali. Il 14 febbraio 2017, infatti, è stata pubblicata una proposta di **Risoluzione del Parlamento europeo** indirizzata al Consiglio dell'Unione europea e alla Commissione sulle opzioni per garantire una migliore accessibilità ai medicinali<sup>10</sup>.

La Risoluzione, predisposta dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ribadisce con forza molte delle tesi già sostenute dal volontariato oncologico, indirizzando alla Commissione e al Consiglio precise raccomandazioni affinché sia garantito 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 pubblici dell'UE.

Secondo gli estensori della Risoluzione, i farmaci, elemento essenziale della cura, rischiano di diventare ben presto **il perno delle disuguaglianze in sanità**. L'incremento esponenziale del prezzo dei medicinali, gli effetti della prolungata crisi economico-finanziaria sulla spesa pubblica destinata all'assistenza sanitaria, procedure amministrative ingiustificate che ritardano la disponibilità di farmaci autorizzati sono, nel loro insieme, fattori di rischio che impediscono ai cittadini di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche, così come previsto dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 35)<sup>11</sup>.

Con specifico riferimento al cancro, la Risoluzione:

- al punto 48, "chiede misure a livello nazionale e di UE atte a garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, a prezzi contenuti, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative"
- al punto 52 "invita gli Stati membri a sviluppare una più stretta collaborazione per contrastare la frammentazione del mercato, in particolare mettendo a punto processi e risultati comuni di valutazione delle

<sup>9</sup> Il documento *The Value of Innovation in Oncology* è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.ecpc.org/innovation.pdf>

<sup>10</sup> Il documento è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//IT#title4>

<sup>11</sup> Il documento è consultabile al seguente indirizzo: [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_it.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf)

*tecnologie sanitarie, nonché a lavorare alla definizione di criteri condivisi da impiegare nelle decisioni a livello nazionale in materia di prezzi e rimborsi"*

- al punto 54 *"invita la Commissione a proporre una nuova direttiva sulla trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi e sui sistemi di rimborso, tenendo conto delle sfide del mercato"*
- al punto 90 *"chiede alla Commissione e agli Stati membri di avviare un dialogo strategico ad alto livello con tutte le parti interessate pertinenti, assieme ai rappresentanti della Commissione, del Parlamento e degli Stati membri, alle **organizzazioni dei pazienti**, agli organismi pagatori, agli operatori sanitari e ai rappresentanti del mondo accademico e scientifico e dell'industria, per discutere degli sviluppi presenti e futuri del sistema farmaceutico nell'UE"*.

In sintesi, la risposta allo stato di difficoltà comune e diffusa in tutti i Paesi membri deve essere ricercata a livello europeo, promuovendo, laddove possibile, la più ampia collaborazione tra gli Stati membri dell'UE.

La Risoluzione, inoltre, individua nella cooperazione e nella predisposizione di nuove politiche congiunte un argine al fenomeno delle asimmetrie riscontrate nelle diverse capacità di negoziazione. Pone poi l'accento sull'importanza di **misurare il valore aggiunto** reale e suffragato da prove dei nuovi medicinali rispetto alla migliore alternativa possibile. I dati su cui generalmente si fonda tale valutazione sono spesso scarsi e non sufficientemente convincenti per fondare solide decisioni sulla fissazione dei prezzi. *"La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere uno strumento importante ed efficace al fine di migliorare l'accesso ai medicinali e di contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, incentivando l'innovazione e offrendo un elevato **valore aggiunto terapeutico** ai pazienti **che non può limitarsi all'incremento dell'efficacia clinica"**.*

La valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbe consistere in un *"processo multidisciplinare che tenga conto delle informazioni mediche, ma anche di quelle sociali, economiche ed etiche connesse all'uso delle tecnologie sanitarie"*.

La Risoluzione, dunque, condivide il metodo per la valutazione dei farmaci già da tempo proposta dal volontariato come auspicio di un definitivo cambiamento nelle scelte di politica farmaceutica, affinché le decisioni di settore vengano prese anche in considerazione della qualità della vita assicurata da un farmaco, non solo della quantità.

Il ruolo delle Associazioni dei pazienti, secondo i punti 14 e 90 della Risoluzione, non solo sarà determinante **"nella definizione delle strategie pubbliche e private di ricerca basate sulla sperimentazione cliniche e ciò al fine di garantire che tali strategie soddisfino le reali esigenze insoddisfatte dei pazienti"**, ma anche nella più generale definizione **"degli sviluppi presenti e futuri del sistema farmaceutico UE, allo scopo di istituire strategie olistiche a breve medio e lungo termine per garantire l'accesso ai medicinali, la sostenibilità dei sistemi sanitari e la competitività dell'industria farmaceutica"** che comunque, in questa fase storica di deindustrializzazione, resta un pilastro importante e trainante dell'economia europea, soprattutto italiana.

Sul fronte nazionale, il Volontariato oncologico valuta positivamente l'adozione da parte dell'AIFA della determina n. 519/2017 recante *Criteria per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi*. La deliberazione, infatti, rende accessibile il fondo straordinario di 500 milioni di euro destinati all'acquisto di farmaci innovativi. Inoltre, la decisione dell'Agenzia regolatoria consentirà finalmente la concreta attuazione del co. 2 dell'art. 10 del d.l. 158 del 2012 (c.d. Decreto Balduzzi) che aveva previsto che *"Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che [...] possiedano il requisito della innovatività terapeutica"*.

Si rileva, tuttavia, che il modello di valutazione presentato nella determina prevede un approccio multidimensionale che tiene conto soltanto di tre elementi fondamentali: 1) il bisogno terapeutico; 2) il valore terapeutico

aggiunto; 3) la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici. Ciò in rilevante contrasto con le raccomandazioni testé citate.

La spiegazione riportata dei tre indicatori si limita a riferire le misurazioni **all'efficacia di tipo clinico**, tagliando del tutto fuori dalla valutazione di innovatività i profili etici e sociali di un farmaco e del suo impiego. In altre parole, non è stato adottato un metodo di valutazione della cura farmacologica che abbia come riferimento la cronicità o guarigione intesa come un completo recupero della condizione di benessere fisico, psichico e sociale del malato.

L'impegno di FAVO, di ECPC e di tutto il volontariato oncologico ripartirà da qui e sarà profuso affinché i pazienti smettano di essere l'anello debole nell'accesso ai medicinali e affinché le difficoltà di accesso ai farmaci non si ripercuotano più negativamente su di loro.



# Parte prima

**Aspetti di politica sanitaria  
in oncologia**

# 1. Il “valore” oncologico per i cittadini: qualità, appropriatezza e allocazione delle risorse nei percorsi per Patologia

a cura di M. Altini, D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, W. Balzi, D. Amadori – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola

## Le “variazioni ingiustificate” nei costi e nei risultati di salute: un problema e un’opportunità di miglioramento

I benefici portati dalle moderne cure oncologiche hanno migliorato le aspettative di vita dei malati in tutto il mondo; ad esempio, in Europa, la sopravvivenza è aumentata in maniera costante nel periodo 1980-2007<sup>1</sup>, sebbene persistano significative differenze tra i vari paesi e tra le patologie. Correlativamente, anche l’assorbimento di risorse è esponenzialmente crescente: nel Rapporto FAVO 2016, il gruppo di ricerca sull’*Outcome Research* dell’IRST IRCCS ha quantificato l’impatto dell’Oncologia sul Sistema Sanitario Nazionale, in termini di “peso” sulla spesa sanitaria complessiva in circa il 20%, con tassi di crescita compresi tra il +5 e il +10% per anno. Questi numeri sono tali da mettere in crisi la sostenibilità economica del sistema sanitario, e costituire il cuore della “tempesta perfetta” che rischia di travolgerlo.

Un recentissimo studio dell’*Imperial College* di Londra ha riconfermato il nesso tra crisi economica e della finanza pubblica e mortalità per tumore, mostrando come ad un aumento della disoccupazione e ad una riduzione della spesa pubblica sanitaria sarebbe associata - in maniera statisticamente rilevante - una maggiore mortalità per la maggior parte dei tumori (260.000 morti per tumore in più nei paesi OECD correlabili all’effetto congiunto disoccupazione/riduzione spesa sanitaria); lo studio ha peraltro evidenziato come questa associazione scompaia nei paesi a sistema sanitario universalistico, interpretando questo risultato come effetto positivo dell’accesso alle cure anche per i cittadini indigenti.<sup>2</sup>

Il tema delle c.d. *unwarranted variations* in sanità si è imposto sullo scenario internazionale con la pubblicazione dei risultati di uno studio che ha analizzato i trend di mortalità per tumore nelle contee degli stati federati degli USA negli ultimi 35 anni, trovando tassi di 7 volte superiori rispetto ai valori benchmark degli stati “virtuosi” (è il caso del tasso di mortalità per tumore di Colorado vs. Florida).<sup>3</sup> Le disomogeneità territoriali rilevabili nel nostro paese sono di gran lunga inferiori: rispetto ai tassi di mortalità per tumore del nord Italia, quelli del centro risultano essere più bassi rispettivamente del 9% per gli uomini e dell’8% per le donne, mentre al sud la differenza si attesta sul -8% per le persone di sesso maschile e sul -10% per quelle di sesso femminile<sup>4</sup>.

La resilienza “di massima” dimostrata dai sistemi universalistici come quello italiano, non si traduce tuttavia nella assenza *tout court* di disuguaglianze nella popolazione, e gli esempi possono essere moltissimi; nell’ambito della prevenzione oncologica, la frequenza nel ricorso al PAP test differisce significativamente a seconda del livello di reddito e del grado di istruzione (61% vs 77% di donne rispettivamente con la licenza elementare vs donne laureate). Lo stesso Rapporto FAVO 2016 evidenziava, nella sua parte quarta dedicata alle disparità regionali, notevoli variazioni nell’offerta di strutture e servizi (dai circa 7 posti letto di Hospice per 100.000 abitanti di Lom-

<sup>1</sup> De Angelis, Roberta, et al. “Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE-5 - a population-based study.” *The lancet oncology* 15.1 (2014): 23-34.

<sup>2</sup> Maruthappu, Mahiben, et al. “Economic downturns, universal health coverage, and cancer mortality in high-income and middle-income countries, 1990-2010: a longitudinal analysis.” *The Lancet* 388.10045 (2016): 684-695.

<sup>3</sup> Mokdad, Ali H., et al. “Trends and patterns of disparities in cancer mortality among US counties, 1980-2014.” *Jama* 317.4 (2017): 388-406.

<sup>4</sup> AIRTUM 2016

bardia, Emilia Romagna e Friuli a 1-1,5 di Calabria e Campania; da 2,6 prese in carico in Assistenza domiciliare per 1.000 abitanti in Emilia Romagna a 0,11 della Calabria e 0,22 del Lazio).

I dati sembrano indicare che le *unwarranted variations* siano in parte correlate a diverse "culture" e pratiche gestionali e professionali. Per ridurle, e ri-allocare le risorse liberate su processi ad alto valore per la popolazione, occorre prima di tutto misurarle in maniera strategicamente corretta, ovvero focalizzando su patologie e percorsi e su dati "di popolazione"<sup>5</sup>.

## Obiettivi del lavoro

Nel presente lavoro, dopo aver brevemente presentato il peculiare modello organizzativo "per Patologia" adottato da IRST IRCCS e nella Rete Oncologica della Romagna, viene effettuata un'analisi del "peso" delle principali aggregazioni di patologie oncologiche in una data popolazione, in termini non solo di pazienti in carico (incidenza e prevalenza) ma anche di consumo di risorse. Si articola così il costo oncologico complessivo a carico di SSN e SSR per Patologie e per macroaggregati di spesa (Diagnostica, Farmaci, Chirurgia, Chemioterapia, Radioterapia, Hospice, ADI, Emergenza), approfondendo l'analisi presentata nel Rapporto Favo 2016 e fornendo elementi utili in particolare:

1. Per individuare le aree a maggiore impatto e orientare le priorità di azione e prevenzione;
2. Per effettuare comparazioni tra territori diversi e evidenziare "variazioni ingiustificate";
3. Per impostare un modello di determinazione dei costi standard per Patologia, che affianchi quello attuale focalizzato sulla spesa procapite complessiva e per Livello Assistenziale o regime.

Vengono poi presentate a titolo esemplificativo possibili azioni su percorsi diagnostico-terapeutici emblematici, volte a "spostare" risorse da attività a scarso o nullo valore aggiunto verso quelle che garantiscono il mantenimento di livelli assistenziali elevati e omogenei.

Si prefigura infine l'allargamento dell'analisi verso le componenti non strettamente sanitarie del problema cancro, anch'esse purtroppo ad alto impatto sociale ed economico e con tassi di crescita dei costi difficilmente sostenibili; questo ambizioso obiettivo verrà perseguito in un Progetto avviato tra IRST IRCCS, AIRTUM, INPS e FAVO.

## La gestione per Patologie in Ospedale e nella Rete Oncologica

L'esperienza dell'IRST IRCCS, fulcro della Rete Oncologica della Romagna, è stata quella di ri-orientare il sistema organizzativo e informativo per Patologie e percorsi.

Al centro dell'organizzazione si trovano i Gruppi omogenei di Patologia (GdP), équipe mediche specializzate guidate da un Responsabile di Struttura Dipartimentale, responsabilizzate su gruppi omogenei di pazienti, per i quali governano l'utilizzo appropriato delle risorse e delle strutture nei vari regimi assistenziali (degenza, Day Hospital, Day Service, ambulatori, etc.). Queste ultime assumono un ruolo di centri intermedi fornitori di servizi, con ruolo rilevante della gestione infermieristica. Nella Figura 1 vengono rappresentati i 6 Gruppi di Patologia individuati, con l'elenco delle patologie di afferenza (identificabili dai codici ICD-9), i Gruppi multidisciplinari a supporto e le strutture di Laboratorio e Farmacia afferenti.

I Gruppi di Patologia negoziano obiettivi e gestiscono la gran parte delle risorse, hanno la responsabilità sulla presa in carico dei pazienti, sulla qualità e i risultati, sull'utilizzo appropriato dei farmaci, della diagnostica e dei regimi assistenziali "attraversati" dal paziente oncologico. In tal modo sono messi in grado di autovalutarsi e vengono corresponsabilizzati al raggiungimento degli obiettivi aziendali e di sistema, su qualità, appropriatezza, costi e risultati. Nella Rete Oncologica, grazie anche al supporto degli Infermieri specialisti di Patologia, si rela-

<sup>5</sup> Ad esempio, il controllo della spesa per Farmaci oncologici (dal 2014, prima categoria per spesa totale) è in Italia lacunoso, in quanto realizzato quasi ovunque – per vincoli di sistema informativo – su base storica (incremento di spesa sull'anno precedente) con la distorsione di non tenere conto dei livelli di attività (aumento o diminuzione nel n.ro di pazienti) e dell'efficienza "storica" di ciascun erogatore, rischiando di penalizzare le Aziende virtuose e premiare quelle più inefficienti o inappropriate. Ciò non consente di evidenziare le variazioni ingiustificate nei consumi di farmaci pro-capite (come si fa invece da anni sulla spesa territoriale) tra territori anche contigui, e di mettere in atto azioni correttive.

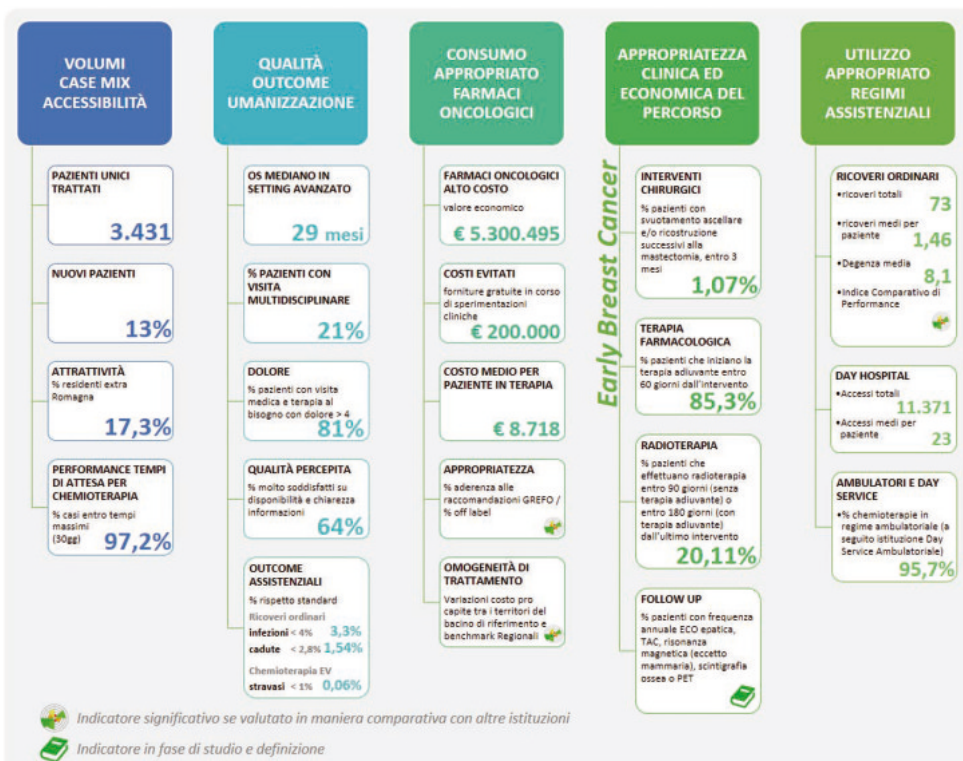
zionano con le Chirurgie e con i servizi territoriali (dai Medici di Base all'ADI, Hospice), garantendo continuità assistenziale e condivisione dei percorsi.

FIGURA 1. L'ORGANIZZAZIONE PER GRUPPI DI PATOLOGIA IN IRST-IRCCS E NELLA RETE ONCOLOGICA DELLA ROMAGNA

		GRUPPI MULTIDISCIPLINARI	
TUMORI MALIGNI	<b>EMATOLOGIA</b> ICD10: C81-C85, C88, C90-C96 linfomi (Hodgkin & non-Hodgkin), leucemie, mieloma multiplo		ONCOEMATOLOGIA PRECLINICA
	<b>GASTROENTERICO</b> ICD10: C15-C26, C48 patologie del tratto gastro-intestinale, fegato, colecisti, vie biliari, pancreas e peritoneo	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANO-RETTALE, METASTASI DA NEOPLASIA DEL COLON RETTO E PATOLOGIA BILIO-PANCREATICA</li> <li>CISTI PANCREATICHE</li> <li>MALATTIA GASTRICA ESOFAGEA</li> <li>EPATOCARCINOMA</li> <li>PERCORSO NEOPLASIA GASTROENTERICA</li> </ul>	EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO
	<b>MAMMELLA</b> ICD10: C50 mammella	<ul style="list-style-type: none"> <li>SENOLOGICO (FORLÌ)</li> <li>SENOLOGICO (CESENA)</li> </ul>	BIOLOGIA CELLULARE
	<b>UROGINECOLOGICO</b> ICD10: C51-C59, C60-C68 vulva, vagina, cervice uterina, utero, ovaio, placenta, pene, testicoli, prostata, rene, pelvi renale, uretere e vescica	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONCO-GINECOLOGICO</li> <li>ONCO-UROLOGICO</li> </ul>	UROLOGIA PRECLINICA
	<b>TORACICO</b> ICD10: C33-C34, C37-C39, C45, C78 trachea, bronchi e polmone, timo, cuore, mediastino e pleura, altre e mal definite sedi dell'apparato respiratorio e degli organi intratoracici, mesotelioma, secondario dell'apparato respiratorio e del digerente	<ul style="list-style-type: none"> <li>PNEUMO-ONCOLOGICO (GIPO)</li> </ul>	BIOMARCATORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PROFILI MOLECOLARI
	<b>TUMORI RARI E ALTRI</b> ICD10: C00-C14, C30-C32, C40, C41, C43, C44, C46, C47, C49, C69-C77, C79, C80, C97 orofaringe, encefalo, osso, tessuto connettivo, melanoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>NEURO-ONCOLOGICO ROMAGNOLO (GNR)</li> <li>OSTEONCOLOGIA E SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI</li> <li>TUMORI NEUROENDOCRINI</li> <li>TUMORI CERVICO-FACCIALI (CESENA)</li> <li>TUMORI CERVICO-FACCIALI (FORLÌ)</li> </ul>	CENTRO DI OSTEONCOLOGIA E TUMORI RARI (CDO-TR)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>RADIOBIOLOGIA E FARMACOLOGIA PRECLINICA</li> <li>CITOMETRIA E CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI</li> </ul>	LABORATORIO DI BIOSCIENZE

IRST IRCCS ha pertanto sviluppato un sistema informativo e gestionale orientato alla valutazione multidimensionale della performance di Gruppo di Patologia, con strumenti di Business Intelligence resi disponibili ai professionisti via intranet. Le dimensioni e gli indicatori rilevanti contenuti nei budget e nei report di Patologia sono esemplificati nella Figura 2: come si vede, gli elementi di contabilità analitica sono ridotti al minimo, mentre sono enfatizzati gli indicatori di percorso (KPI) aggiornati alle Linee Guida, attività ed esito, il cui buon andamento si riflette sull'ottimale allocazione delle risorse.

FIGURA 2. ESEMPIO DI REPORT DI PATOLOGIA: GRUPPO DI PATOLOGIA MAMMELLA

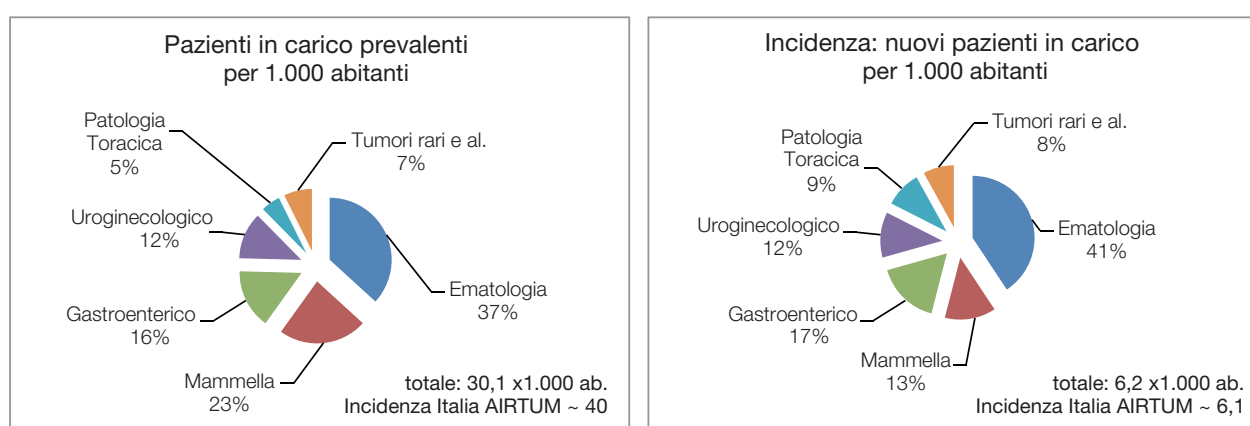


## La distribuzione per Gruppi di Patologia di attività e costi nella popolazione romagnola

Storicamente, il bacino di popolazione di Forlì e Cesena - 396.700 abitanti, circa un terzo della Romagna - ha un indice di dipendenza dall'IRST IRCCS per patologie tumorali superiore al 90%. Pertanto, i dati relativi ai residenti in detto ambito territoriale presenti nel sistema informativo e contabile IRST IRCCS - orientato per Patologia e con cartella informatizzata arricchita per scopi di ricerca - sono estremamente utili per dimensionare costi, attività e risultati di Patologia in un ambito di popolazione di circa 400.000 abitanti.

Nella Figura 3 si evidenzia la distribuzione dei pazienti in carico e dei nuovi pazienti nell'anno, per Gruppi di Patologia, nel bacino di popolazione di riferimento (Provincia di Forlì e Cesena), e una stima dei pazienti in carico (prevalenti) in Romagna.

FIGURA 3 - PAZIENTI UNICI ONCOLOGICI E DISTRIBUZIONE PER GRUPPI DI PATOLOGIA - ANNO 2016



Pazienti unici residenti nella Provincia di Forlì e Cesena con almeno una prestazione effettuata nel 2016 presso l'IRST IRCCS

I pazienti con almeno una prestazione erogata nel 2016 (in qualsiasi regime assistenziale) sono circa 30 per 1.000 abitanti, dato non distante da quello di prevalenza fornito dall'AIRTUM (circa 39-40 per 1.000 abitanti). Lo scarto può essere spiegato in quanto il dato IRST IRCCS non comprende la quota fisiologica di mobilità passiva, i pazienti liberi dal cancro e i pazienti con solo attività di ADI o Hospice.

Le patologie oncologiche relative a Ematologia e tumore della Mammella spiegano il 60% dei pazienti oncologici prevalenti (circa 18 per mille abitanti). In termini di incidenza, ossia di nuovi pazienti dell'anno, il "peso" delle diverse aggregazioni di patologia - per effetto della diversa aspettativa di vita - cambia significativamente ed è maggiormente equilibrato: la Mammella scende dal 23% dei prevalenti al 13% degli incidenti, mentre il Polmone sale dal 5% dei prevalenti al 9% degli incidenti.

Per quanto riguarda il consumo di risorse, il gruppo di lavoro multidisciplinare dell'IRST IRCCS ha ripartito per Gruppo di Patologia il costo oncologico complessivo 2016 sostenuto per i residenti della provincia di Forlì e Cesena, pari a oltre 98 milioni di euro per un costo procapite di circa 250 euro sulla popolazione di 396.696 abitanti<sup>6</sup>, con i risultati presentati nelle Figure 4a-d.

<sup>6</sup> Da tali importi sono esclusi i costi per Prevenzione, Medicina di base, altri LEA distrettuali e Farmaceutica territoriale, che portano il costo procapite complessivo oltre i 300 euro (vedi Rapporto Favo 2015).

TABELLA 4A –CALCOLO DEI COSTI ONCOLOGICI PER GRUPPI DI PATOLOGIA DEI RESIDENTI IN PROVINCIA DI FORLÌ E CESENA – ANNO 2016

	TOTALE	EMATOLOGIA	MAMMELLA	GASTRO-ENTERICO	UROGINECOLOGICO	TORACICO	TUMORI RARI E ALTRO	Fonti e note
<b>PAZIENTI UNICI residenti Forlì e Cesena</b>	<b>11.931</b>	<b>4.388</b>	<b>2.759</b>	<b>1.849</b>	<b>1.457</b>	<b>600</b>	<b>877</b>	IRST <sup>2</sup>
di cui nuovi pazienti nell'anno 2016	22%	25%	13%	24%	22%	42%	24%	IRST <sup>2</sup>
<b>MEDICI ONCOLOGI del gruppo (FTE<sup>1</sup>)</b>	<b>37,3</b>	<b>8,7</b>	<b>6,9</b>	<b>6,2</b>	<b>7,0</b>	<b>3,5</b>	<b>5,0</b>	IRST <sup>2</sup>
di cui attribuiti al bacino di popolazione	22	6,5	3,9	3,9	3,7	1,8	1,7	IRST <sup>2</sup>
RICOVERI ORDINARI MEDICI presso IRST	495	142	35	122	77	47	72	IRST <sup>2</sup>
DEGENZA MEDIA	10,9	15,4	11,2	8,0	9,5	12,5	6,9	IRST <sup>2</sup>
GIORNATE degenza ordinaria	5.365	2.180	392	977	730	587	498	IRST <sup>2</sup>
ACCESSI day hospital	33.907	7.532	8.142	8.422	4.206	3.721	1.884	IRST <sup>2</sup>
TRAPIANTI EMATOLOGICI		39						
Farmaci oncologici alto costo	€ 18.285.763	€ 6.909.529	€ 4.538.811	€ 1.758.475	€ 1.280.978	€ 2.059.744	€ 1.738.226	AFO/FED RER <sup>3</sup>
Farmaci oncologici forniti in sperimentazioni cliniche	€ 2.203.030	€ 665.198	€ 169.103	€ 198.141	€ 618.103	€ 458.621	€ 93.864	IRST <sup>2</sup>
Altri farmaci e beni sanitari	€ 5.428.345	€ 2.691.550	€ 552.949	€ 396.456	€ 1.273.302	€ 128.028	€ 386.060	IRST <sup>2</sup>
Medici oncologi IRST sul bacino di popolazione	€ 2.374.880	€ 717.818	€ 433.546	€ 428.613	€ 410.419	€ 193.913	€ 190.551	IRST <sup>2</sup>
Degenza ordinaria (giornate)	€ 2.574.981	€ 1.046.400	€ 188.354	€ 469.193	€ 350.561	€ 281.589	€ 238.883	Ripartito su GIORNATE degenza ordinaria
Day Hospital (accessi)	€ 3.729.770	€ 828.520	€ 895.620	€ 926.420	€ 462.660	€ 409.310	€ 207.240	Ripartito su ACCESSI day hospital
Ambulatori (accessi)	€ 534.014	€ 168.323	€ 120.874	€ 86.862	€ 63.128	€ 36.818	€ 58.009	Ripartito su PAZIENTI ambulatoriali
Diagnostica Radiologica e PET	€ 5.506.270	€ 1.413.899	€ 969.626	€ 890.733	€ 940.228	€ 757.184	€ 534.599	IRST <sup>2</sup>
Diagnostica Laboratorio	€ 2.407.740	€ 846.458	€ 610.072	€ 367.208	€ 292.438	€ 175.450	€ 116.113	IRST <sup>2</sup>
Altra specialistica	€ 4.309.812	€ 1.279.484	€ 1.149.525	€ 694.965	€ 506.805	€ 266.510	€ 412.522	IRST <sup>2</sup>
Farmacia e Laboratorio Antiblastici	€ 947.484	€ 358.020	€ 235.180	€ 91.116	€ 66.374	€ 106.726	€ 90.067	Ripartito in proporzione al costo Farmaci
Radioterapia	€ 4.491.348	€ 216.387	€ 2.215.536	€ 511.319	€ 679.438	€ 381.728	€ 486.939	IRST <sup>2</sup>
Fisica sanitaria	€ 640.000	€ 30.834	€ 315.705	€ 72.861	€ 96.817	€ 54.395	€ 69.387	driver Radioterapia
Ricoveri medici in reparti non oncologici	€ 7.091.956	€ 2.380.416	€ 45.292	€ 2.535.969	€ 293.543	€ 1.191.211	€ 645.526	SDO RER <sup>4</sup>
Ricoveri chirurgici	€ 18.336.283	€ 3.368.791	€ 1.158.977	€ 5.782.347	€ 4.087.218	€ 1.825.884	€ 2.113.065	SDO RER <sup>4</sup>
Pronto soccorso	€ 764.019	€ 286.397	€ 98.700	€ 153.878	€ 91.248	€ 69.678	€ 64.119	PS RER <sup>5</sup>
Hospice	€ 4.756.124	€ 496.967	€ 323.319	€ 1.416.582	€ 760.246	€ 1.047.422	€ 711.587	Costo LEA <sup>6</sup> ripartito su accessi pazienti Forlì Cesena
Assistenza Domiciliare Integrata	€ 13.966.327	€ 4.305.528	€ 1.383.695	€ 2.911.536	€ 1.646.915,4	€ 2.173.056	€ 1.545.597	Costo LEA <sup>6</sup> ripartito su accessi pazienti Forlì Cesena
<b>TOTALE COSTO per residenti Forlì e Cesena</b>	<b>€ 98.348.146</b>	<b>€ 28.010.520</b>	<b>€ 15.404.886</b>	<b>€ 19.692.675</b>	<b>€ 13.920.422</b>	<b>€ 11.617.288</b>	<b>€ 9.702.355</b>	
<b>POPOLAZIONE RESIDENTE Forlì e Cesena</b>				<b>396.696</b>				
<b>COSTO PRO CAPITE Forlì e Cesena</b>	<b>€ 247,9</b>	<b>€ 70,6</b>	<b>€ 38,8</b>	<b>€ 49,6</b>	<b>€ 35,1</b>	<b>€ 29,3</b>	<b>€ 24,5</b>	
	100%	28%	16%	20%	14%	12%	10%	
<b>COSTO PER PAZIENTE PREVALENTE</b>	<b>€ 8.243</b>	<b>€ 6.383</b>	<b>€ 5.583</b>	<b>€ 10.650</b>	<b>€ 9.553</b>	<b>€ 19.350</b>	<b>€ 11.067</b>	

Note: FTE1: full time equivalent

IRST2: sistema informativo IRST IRCCS

AFO/FED RER3: flussi informativi Regione Emilia Romagna farmaci

SDO RER4: flussi informativi Regione Emilia Romagna ricoveri

PS RER5: flussi informativi Regione Emilia Romagna pronto soccorso

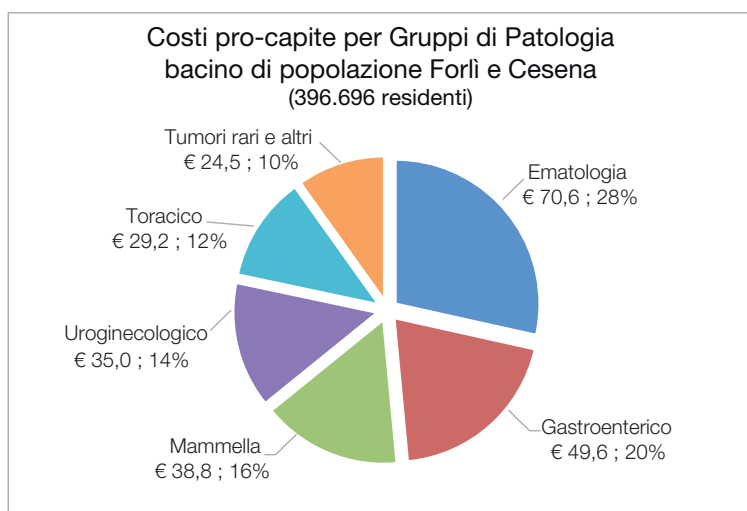
Costo LEA6: costo livelli essenziali di assistenza Regione Emilia Romagna

Fonte e metodologia: contabilità analitica IRST IRCCS per Gruppo di Patologia e connesso sistema informativo sanitario (cartella clinica informatizzata); costi per ricoveri chirurgici e medici svolti in altre strutture, valorizzati a tariffario DRG regionale<sup>7</sup>; costi procapite per ADI e Hospice rilevati dalla Regione ripartiti su numero accessi e giornate di ricovero effettuate dai pazienti distinti per Patologia.

<sup>7</sup> Drg con diagnosi principale Tumore, dimessi da tutti i reparti.

Le rappresentazioni grafiche delle Figure 4b, 4c e 4d sintetizzano gli elementi più rilevanti ricavabili dal dettaglio di cui alla Tabella 4a.

FIGURA 4B – DISTRIBUZIONE DEI COSTI ONCOLOGICI PRO-CAPITE PER PATOLOGIA – ANNO 2016



Dalla Figura 4b emerge una composizione adeguata delle aggregazioni di patologia individuate in termini di risorse gestite e quindi indirettamente di carico gestionale/assistenziale. Se infatti in termini di pazienti prevalenti la distribuzione per Gruppi di Patologia poteva apparire piuttosto disomogenea (vedi Figura 3), in termini di assorbimento relativo di risorse / complessità gestionale si dimostra molto più equilibrata. In particolare, il “peso” della Patologia Toracica passa dal 5% di pazienti prevalenti al 12% delle risorse oncologiche complessivamente impegnate. Infatti, il costo medio annuo per paziente nel tumore del Polmone risulta prossimo a € 20.000/anno, più del doppio della media dei pazienti oncologici complessivi (€ 8.250 circa). L’Ematologia impegna il 28% circa delle risorse utilizzate in campo oncologico (circa € 6.380 per paziente/anno), seguita dal Gruppo Gastroenterico con il 20% (circa € 10.650 per paziente/anno), la Mammella (16%, circa € 5.580 per paziente/anno), l’Uroginecologico con il 14% (circa € 9.550 per paziente/anno) e il Toracico con il 12%.

FIGURA 4C – DISTRIBUZIONE DEI COSTI ONCOLOGICI PRO-CAPITE PER REGIME ASSISTENZIALE – ANNO 2016

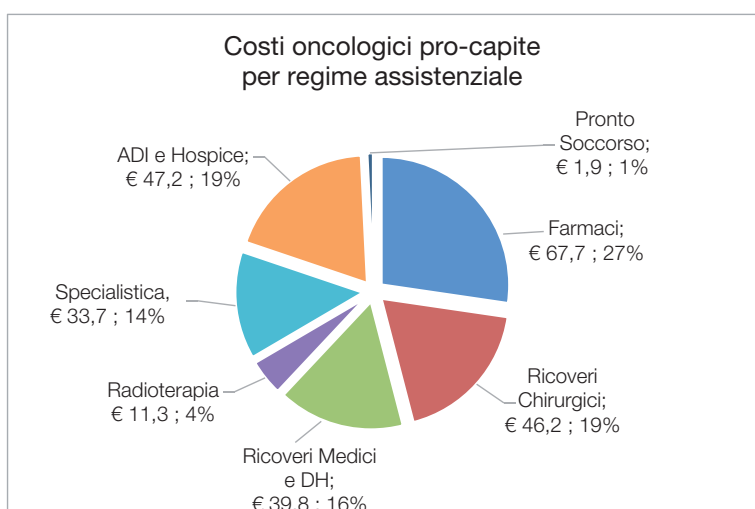
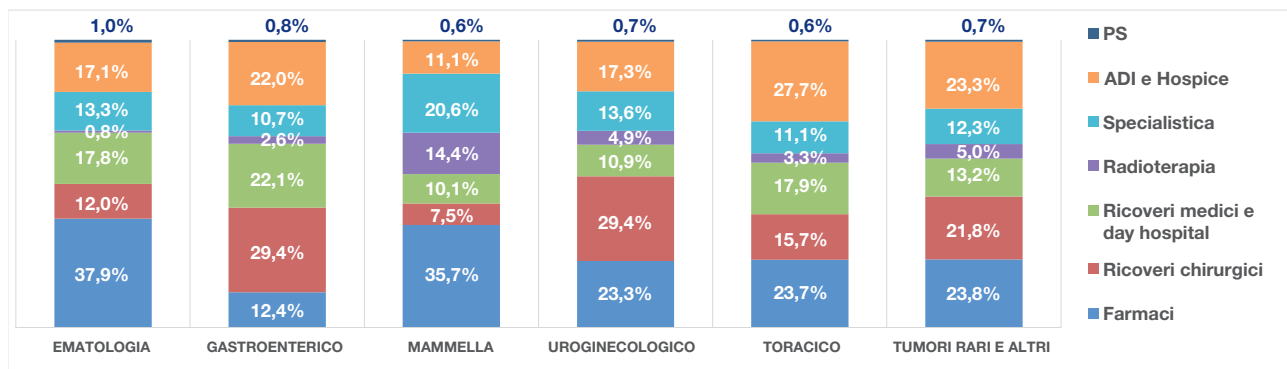


FIGURA 4D – COMPOSIZIONE PER REGIMI ASSISTENZIALI DEI COSTI ONCOLOGICI PER PATOLOGIA – ANNO 2016

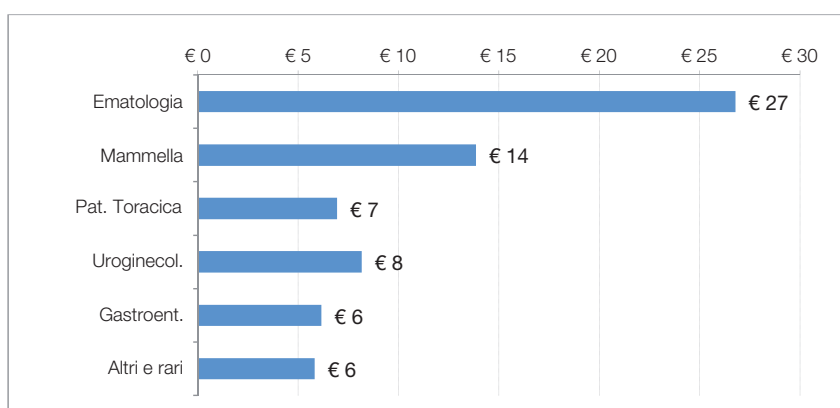


Complessivamente (Figura 4c) i regimi assistenziali che assorbono risorse in misura maggiore sono rispettivamente: Farmaci (27%); Chirurgia (19%); ADI e Hospice (19%); Specialistica e Radioterapia (18%); Day Hospital e Ricoveri ordinari medici (16%). Differenziando per Patologia l'assorbimento relativo dei diversi regimi assistenziali varia significativamente: la spesa per Farmaci è concentrata in particolare negli aggregati Ematologia e Mammella; la Chirurgia prevale nei Gruppi Gastroenterico e Uroginecologico; le cure di fine vita (ADI e Hospice) "pesano" particolarmente nelle patologie Toraciche e nei Tumori rari.

Di seguito si approfondisce l'analisi per singolo regime assistenziale.

**Farmaci e altri beni sanitari** – i farmaci rappresentano la categoria di spesa più incidente - 27% del totale, vedi Figura 4c - pari a oltre 27 milioni di euro di spesa complessiva per i residenti nella provincia di Forlì Cesena e circa € 67 procapite. Tali costi comprendono 2,2 milioni di euro di farmaci utilizzati forniti gratuitamente dalle Aziende in corso di studi clinici sponsorizzati. I Gruppi di Patologia che assorbono maggiormente tale costo sono l'Ematologia e la Mammella, che in valore assoluto spiegano circa 16 milioni di euro pari al 60% della spesa complessiva per Farmaci in Oncologia (vedi anche Figura 5).

FIGURA 5 – COSTO FARMACI PROCAPITE, PER GRUPPI DI PATOLOGIA – ANNO 2016

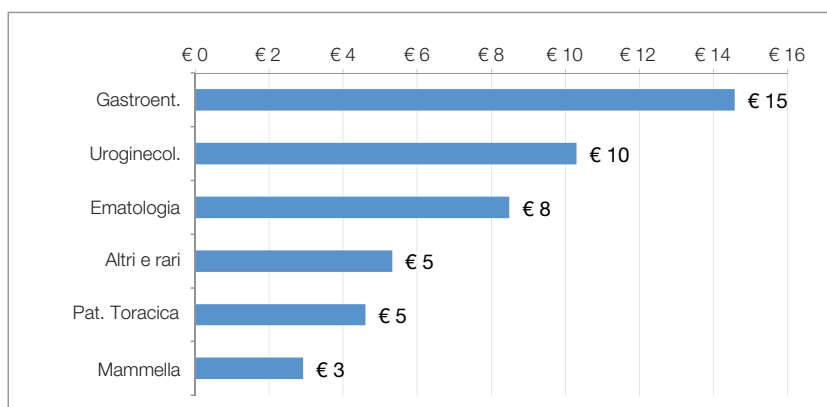


**Chirurgia** – i ricoveri e gli interventi chirurgici spiegano quasi il 20% della spesa oncologica complessiva. La chirurgia è particolarmente incidente nelle patologie del gruppo Gastroenterico (5,8 milioni di euro, € 14,6 procapite, di cui oltre il 40% sul *Drg Interventi maggiori su intestino crasso e tenue*)<sup>8</sup> e Uroginecologico (4,1 milioni di euro, € 10,3 procapite).

<sup>8</sup> Questo può essere influenzato dall'epidemiologia del territorio romagnolo, dove i tumori di stomaco e intestino colpiscono in misura significativamente maggiore rispetto alla media nazionale.

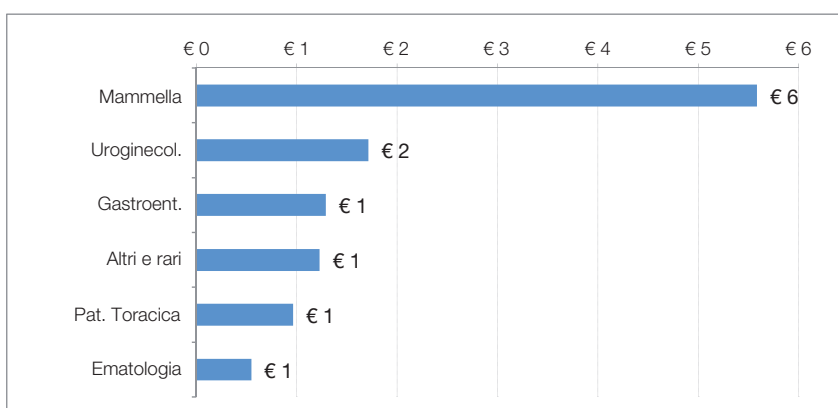


FIGURA 6 – COSTO CHIRURGIA PROCAPITE, PER GRUPPI DI PATOLOGIA – ANNO 2016



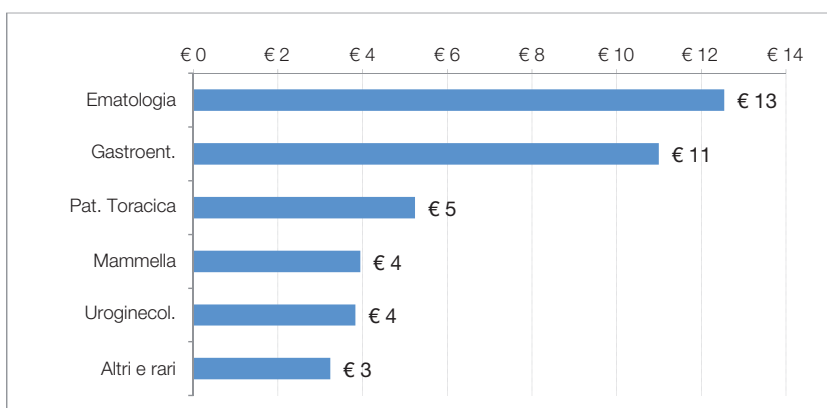
**Radioterapia** – i trattamenti Radioterapici vengono utilizzati in misura preponderante nei tumori della Mammella. Il costo nel bacino di riferimento - circa 4,5 milioni di euro, € 11,3 procapite - è stimato sulla base del tariffario regionale in vigore, che come noto (cit Favo 2015) presenta numerose criticità, che saranno in parte superate dal nuovo nomenclatore in fase di introduzione.

FIGURA 7 – COSTO RADIOTERAPIA PROCAPITE, PER GRUPPI DI PATOLOGIA – ANNO 2016



**Ricoveri medici e Day Hospital** – i Gruppi Ematologia e Gastroenterico assorbono quasi il 60% dei ricoveri oncologici medici (ordinari e Day Hospital), che complessivamente ammontano per il bacino di popolazione in oggetto a circa 16 milioni di euro (39,8 procapite). Questi importi scenderanno sensibilmente a partire dal 2017 per il trasferimento quasi integrale delle attività di DH (soprattutto chemioterapie) in regime ambulatoriale (Day Service).

FIGURA 8 – COSTO RICOVERI MEDICI E DAY HOSPITAL PROCAPITE, PER GRUPPI DI PATOLOGIA – ANNO 2016



In sintesi, si evidenziano significative diversità nel mix di risorse ovvero di regimi assistenziali assorbiti da parte delle diverse aggregazioni di patologia. Queste informazioni possono aiutare a focalizzare le azioni di miglioramento di appropriatezza ed efficienza, oltre che consentire confronti tra bacini di popolazione (AUSL, Regioni, province), in particolare ponendoli in relazione agli indicatori di performance di Patologia.

## Possibili azioni di miglioramento su Patologie e PDTA

Il Gruppo di Patologia è un aggregato di percorsi molto ampio, utile come si è detto per la gestione aziendale. Per il governo clinico e il miglioramento continuo dei percorsi dei pazienti occorre lavorare su singoli PDTA e/o raggruppamenti omogenei di PDTA. Nell'ambito dei Gruppi di Patologia della rete oncologica della Romagna, grazie all'analisi di alcuni percorsi critici si sono individuate e condivise con i professionisti opportunità di miglioramento significative, tali da consentire di liberare risorse utilizzate in maniera inappropriata ri-allocandole su attività a maggior valore per il paziente.

Ad esempio, nel Gruppo di Patologia Mammella si è effettuata un'analisi retrospettiva delle attività e delle fasi chiave dei percorsi effettivi dei pazienti in un arco temporale significativo (2010-2016), mediante il *data linkage* su diverse fonti informative (Registro Tumori, SDO, flusso dell'Assistenza Specialistica, Cartella Informatizzata). Si sono poi individuati insieme ai professionisti e sulla base delle linee guida AIOM alcuni indicatori chiave (*Key performance Indicators*, KPI) nelle tre macrofasi del percorso (diagnostico, chirurgico, oncologico), associando ad alcuni di questi il valore economico corrispondente ad eventuali scostamenti rispetto agli standard definiti. Questo lavoro, condotto in partnership con Roche (Progetto E.Pic.A) ha condotto alla produzione di informazioni utili alla individuazione delle criticità del processo di cura ed alla quantificazione delle risorse non portate a valore: ad esempio, circa 570 mila euro potevano essere risparmiati per il sovrautilizzo di diagnostica pre e post intervento (circa 2.500 esami sono stati considerati inappropriati secondo linee guida). Inoltre, lo studio ha focalizzato su indicatori chiave rispetto all'outcome quali i tempi ottimali di accesso ai trattamenti chemioterapici (in IRST IRCCS rispettati nell'85.3% dei pazienti eleggibili) e la percentuale di pazienti rioperati dopo la mastectomia (nelle chirurgie della AUSL Romagna 1,1%).

## Conclusioni

In conclusione, dall'esperienza dell'IRST IRCCS e della Rete Oncologica della Romagna emergono le opportunità di adottare modelli organizzativi e informativi orientati alle Patologie e ai Percorsi, quali:

- La focalizzazione e la presa in carico dei pazienti lungo tutto il percorso, con professionisti specializzati e responsabilizzati su risultati e budget di Patologia;
- La sensibilizzazione ed il coinvolgimento dei professionisti su appropriatezza e "rendimento" delle risorse, non solo in quanto "addetti" al *data entry* ma in quanto importanti fruitori dei dati stessi;
- La possibilità di realizzare *benchmarking* sul "valore oncologico di popolazione" tra territori diversi, per macroaggregazioni di Patologia (risultati e esiti in rapporto ai costi sostenuti)

Negli ultimi anni in sanità è cresciuta la cultura della misurazione della performance, focalizzata però su costi e risultati "verticali" dei diversi LEA, approccio che non coglie appieno la complessità organizzativa del percorso "orizzontale" e trasversale ai LEA – ed i suoi riflessi sul *valore* delle cure – che caratterizza la risposta alle patologie oncologiche. Il debito informativo di ciascuna azienda, così come lo conosciamo oggi, è di conseguenza in larga parte "tarato" per monitorare la performance delle aziende sanitarie per "macro livelli assistenziali" (prevenzione, degenza ospedaliera, servizi territoriali, etc.), e non secondo la prospettiva del paziente e del suo percorso.

Il riorientamento dei sistemi informativi presenta molte difficoltà ma è possibile e porta benefici superiori ai costi; il punto nevralgico è costituito dalla cartella clinica informatizzata e dal suo collegamento con i flussi informativi istituzionali (in Regione Emilia Romagna: SDO, Farmaceutica, Specialistica, ADI, Hospice, PS, etc.).

## Verso il traguardo di misurare i costi sociali del cancro: una collaborazione IRST-IRCCS con FAVO, AIRTUM e INPS.

Stante la dinamica di crescita più volte evidenziata, emerge la necessità di una lettura del fenomeno oncologico che oltrepassi i confini del sistema sanitario e consideri l'impatto sul sistema previdenziale e in generale sui cittadini.

Così, l'idea di coniugare epidemiologia del cancro, esiti delle cure e costi associati, sia sanitari sia sociali, ha portato a sviluppare una progettualità dal titolo *"Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: valutazioni comparative di impatto sanitario e sociale. Collaborazione tra IRST-IRCCS, INPS, AIRTUM e FAVO"*. Il Progetto parte dalla consapevolezza che, sebbene i costi diretti sanitari siano le manifestazioni economiche più salienti ed evidenti dei problemi di salute, esistono costi "sommersi":

- tra i costi diretti, quelli "sociali", i.e. i costi a carico del nostro sistema previdenziale nella forma di "trasferimenti" al cittadino malato impossibilitato a lavorare;
- tra i costi indiretti, quelli sanitari, connessi alle cure che vengono prestate da parenti o *caregivers* o legati all'ottenimento delle cure (es. trasferte in altre regioni rispetto a quella di residenza), ma anche quelli sociali, connessi alla perdita di capitale umano.

Gli enti coinvolti hanno a disposizione una grande mole di informazioni rilevanti nei rispettivi database e l'idea è di metterle a valore con i seguenti obiettivi:

- estendere l'analisi alle dimensioni di impatto sociale (grazie ai dati e al supporto INPS e AIRTUM)
- allargare il confronto a territori distanti sia geograficamente sia in termini di evoluzione dei rispettivi SSR
- collegare le dimensioni di impatto e costo sulla popolazione (sanitario e sociale) con indicatori di performance nei livelli di assistenza oncologici erogati.

La rilevanza delle informazioni economiche per le decisioni di salute pubblica è indiscussa, soprattutto per quelle patologie ove interventi di prevenzione possono incidere sulla sopravvivenza dei pazienti; la visione prospettica del gruppo di lavoro è che il patrimonio informativo che deriverà da questo progetto fornirà leve gestionali ai *decision makers* in termini di programmazione dei servizi sanitari, appropriati per il bacino di riferimento popolazione e non definita sulla base di criteri "geopolitici".

Anche in questo caso, la sinergia fra le competenze e le *facilities* degli Enti coinvolti e l'approccio scientifico nell'affrontare problematiche non solo cliniche ma anche di tipo gestionale-organizzativo, può rappresentare, su larga scala nazionale, un valore aggiunto.

## 2. I tempi di accesso ai farmaci oncologici: dall'EMA al malato

a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma e F. De Lorenzo – FAVO  
C. Sansone e M. Prada – Intexo  
M. Di Maio, S. Gori, C. Pinto – AIOM

I recenti progressi scientifici e tecnologici, in ambito oncologico come in altre discipline, hanno condotto, negli ultimi anni, ad un radicale cambio di prospettiva che ha coinvolto aziende, sistemi sanitari nazionali, pagatori, medici e pazienti. La medicina e la ricerca farmacologica, che hanno tradizionalmente focalizzato la maggior parte degli sforzi e delle risorse sullo studio e sul trattamento delle patologie a più ampia diffusione, risultano influenzate da tale evoluzione, che ne ha indirizzato la ricerca verso patologie a minor impatto demografico, dando maggior spazio anche alle malattie rare, soprattutto se severe e ancora senza una cura.

La sopravvivenza media della popolazione italiana è notevolmente aumentata nel corso degli anni. Non solo in Italia ma a livello mondiale, le malattie oncologiche rappresentano non soltanto una delle principali cause di morte, ma anche una delle patologie maggiormente invalidanti e a maggior impatto sociale, anche per chi sopravvive. Secondo il più recente rapporto AIOM - AIRTUM sui Tumori in Italia<sup>1</sup>, nel 2015 le persone vive dopo una diagnosi di tumore erano 3.037.127, ovvero circa il 5% dell'intera popolazione italiana, con una sopravvivenza media a cinque anni dalla diagnosi di un tumore maligno del 57% fra gli uomini e del 63% fra le donne. Con l'avvento della medicina di precisione (ovvero dei farmaci mirati verso specifici bersagli molecolari determinanti nella crescita e nella proliferazione delle cellule tumorali), anche le malattie oncologiche più comuni sono state almeno in parte suddivise in specifici sottogruppi di pazienti, per i quali sono stati sviluppati oppure sono in via di sperimentazione nuove terapie, che garantiscano un outcome migliore rispetto a quello, spesso modesto, ottenibile con la terapia non personalizzata<sup>2,3</sup>.

Nel 2016 la *pipeline* mondiale cumulativa di tutte le aziende del settore farmaceutico, era costituita da 13.718 *lead compounds* in fase di sviluppo preclinico e clinico, con un notevole predominio nello sviluppo di molecole oncologiche (4.176 molecole in sviluppo nel 2016, ovvero circa il 30% del totale). Nell'ambito di questo scenario incoraggiante in termini di possibile progresso terapeutico, si ritrova anche l'aumento del numero di farmaci orfani in sviluppo, ovvero di farmaci per il trattamento di una patologia rara, che colpisce non più di una persona su 2.000 in Europa<sup>4</sup>. Tra le patologie rare vi sono diversi tumori, quali ad esempio i tumori pediatrici, quasi tutte le leucemie e i linfomi e diverse neoplasie solide dell'adulto<sup>5</sup>. Inoltre, in ragione delle suddette considerazioni, molti dei sottogruppi molecolarmente definiti di neoplasie comuni, identificando una proporzione limitata di pazienti, ricadono a tutti gli effetti nella categoria di patologie rare.

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano una voce di spesa importante del Sistema Sanitario Nazionale. Secondo quanto emerge dal più recente Rapporto OsMed, infatti, i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori si posizionano al secondo posto nell'elenco delle categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica, con una spesa riferita all'anno 2015 di 4.175 milioni di euro (18,9% sul totale)<sup>6</sup>. Tale impatto ha inevitabilmente portato allo sfondamento del tetto di spesa (ovvero la programmazione economica definita

<sup>1</sup> AIOM - AIRTUM, *I numeri del Cancro in Italia*, 2016 [http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I\\_numeri\\_del\\_cancro\\_2016.pdf](http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I_numeri_del_cancro_2016.pdf)

<sup>2</sup> Collins FS et al, *A new initiative on precision medicine*. N Engl J Med 2015; 372: 793-5.

<sup>3</sup> Rizzi A et al, *Medicines Adaptive Pathways to Patients (MAPPs) Approccio flessibile per una risposta ai bisogni dei pazienti del XXI secolo*, Politiche del farmaco.it

<sup>4</sup> Lloyd I, *Citeline Pharma R&D Annual Review 2016*. [www.citeline.com](http://www.citeline.com)

<sup>5</sup> Ovadia D. - *Malattie RARE ma in rete tra loro* - Fondamentale ottobre 2006, AIRC

<sup>6</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, OsMed, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015*, <http://www.aifa.gov.it/>

per la spesa territoriale ed ospedaliera) fissato dal Fondo Sanitario Nazionale. La legge di bilancio 2017 (Legge n.232 del 2016), revisionando parzialmente la *governance* farmaceutica, ha previsto una modifica alla spesa farmaceutica sul Fondo Sanitario Nazionale che, pur rimanendo al 14,85% come negli anni precedenti, è stata diversamente ripartita, con un aumento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (farmaci utilizzati prevalentemente in ospedale), che passa dal 3,5% al 6,89% a discapito della territoriale (ovvero quella ascrivibile alla dispensazione di farmaci sul territorio, passata dall'11,35% al 7,96%). A valere sul Fondo Sanitario Nazionale, sono stati istituiti inoltre due nuovi fondi, con una dotazione di 500 milioni di Euro ciascuno, dedicati rispettivamente ai medicinali innovativi e agli oncologici innovativi. Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi<sup>7</sup>. Tali misure evidenziano come il trattamento dei pazienti oncologici sia una priorità, considerando che si contestualizzano in un momento di particolare difficoltà del Sistema Sanitario Nazionale, con i prospettati tagli al socio-sanitario sanciti dall'intesa Stato Regioni del 23 febbraio, dove tra sanità propriamente detta (i 422 milioni di euro in meno per il fondo sanitario) e sociale (i 261 milioni per i due fondi non autosufficienze e sociale), il taglio previsto nel 2017 assomma a 683 milioni di euro.

Un punto importante, al riguardo, è la definizione di "farmaco innovativo". Il concetto di "innovazione terapeutica" è stato introdotto durante un incontro promosso dall'International Society of Drug Bulletins (ISDB) nel 2001, durante il quale sono emerse tre diverse interpretazioni, più o meno stringenti, di cosa possa essere considerata innovazione in materia di farmaco<sup>8</sup>:

- dal punto di vista *commerciale*, è innovazione (in senso largo) ogni farmaco "*me too*", ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione;
- dal punto di vista *tecnologico*, è innovazione ogni novità industriale come l'impiego di biotecnologie, o l'introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.), o la selezione di un isomero o di un metabolita;
- dal punto di vista della *novità in terapia* è innovazione (in senso più stringente) ogni nuovo trattamento che offra al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili<sup>9</sup>.

Nel 2007 in Italia, a livello istituzionale, era stato valutato ed adottato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su una pubblicazione scientifica<sup>10</sup> che teneva conto della gravità della patologia, della disponibilità o meno di trattamento preesistenti e del valore terapeutico aggiunto. Il 5 aprile 2017, l'AIFA ha pubblicato i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi.<sup>10</sup> L'AIFA, previo parere della CTS, stabilisce che per l'attribuzione del carattere di innovatività sia necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave. Il modello proposto prevede un approccio multidimensionale, che tenga conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico (che potrà essere graduato in cinque livelli: massimo, importante, moderato, scarso e assente); il valore terapeutico aggiunto (che potrà essere graduato in cinque livelli, analogamente al bisogno terapeutico) e la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici (che potrà essere graduata come alta, moderata, bassa o molto bassa). Potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". L'innovatività

<sup>7</sup> Legge di Bilancio 2017, le principali misure sanitarie. Ministero della Salute. <http://www.salute.gov.it/>

<sup>8</sup> AIFA, Gruppo di lavoro sull'innovatività dei farmaci, *Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per la integrazione del dossier per l'ammissione alla rimborsabilità* (documento approvato dalla CTS il 10 luglio 2007)

<sup>9</sup> ISDB 2001 International Society of Drugs Bulletins "Declaration on therapeutic advance in the use of medicines" – Meeting Paris 15-16 November 2001

<sup>10</sup> Montanaro, Motola, De Ponti et al

non potrà, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come “Scarso” o “Assente”, oppure di una qualità delle prove giudicata “Bassa” o “Molto bassa”. Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati. Il documento precisa, peraltro, che per i farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, nella valutazione delle qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà di condurre studi clinici *gold standard* e di adeguata potenza. In tali casi, pertanto, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, sarà possibile attribuire l’innovatività anche sulla base di prove di qualità “Bassa”. I possibili esiti della valutazione sono:

- **riconoscimento dell’innovatività**, a cui saranno associati l’inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall’articolo 1, comma 403, Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) e l’inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189);
- **riconoscimento dell’innovatività condizionata (o potenziale)**, che comporta unicamente l’inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189);
- **mancato riconoscimento dell’innovatività**.

Come stabilito dall’articolo 1, comma 402, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017), il riconoscimento dell’innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco sarà riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustificano la rivalutazione. In ogni caso, per i farmaci ad innovatività condizionata sarà obbligatoria almeno una rivalutazione a 18 mesi dalla sua concessione.

Tutte le Regioni hanno recentemente ridefinito il panorama dell’offerta sanitaria, concordando peraltro con il Ministero della Salute il rispetto dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Oltre alle forme di contenimento della spesa (es. farmaceutica territoriale, liste di attesa, ecc.) continuano ad evidenziarsi dei disallineamenti (e di conseguenza dei razionamenti) nei tempi di immissione in mercato dei farmaci, ed in particolare al tempo che trascorre tra l’autorizzazione alla commercializzazione ad opera della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la sua concreta disponibilità per il paziente nei diversi territori. Tali disparità nella disponibilità a livello regionale sono state ampiamente documentate, negli anni scorsi, da analisi condotte dall’Associazione Italiana di Oncologia Medica<sup>11,12</sup>. Nelle Dichiarazioni di Ragusa sull’Etica in Oncologia, l’AIOM ha ribadito l’importanza di evitare disparità nell’accessibilità ai trattamenti, anche tra diverse Regioni italiane<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Gori S, Di Maio M, Pinto C, Alabiso O, Baldini E, Barbato E, Beretta GD, Bravi S, Caffo O, Canobbio L, Carrozza F, Cinieri S, Cruciani G, Dinota A, Gebbia V, Giustini L, Graiff C, Molino A, Muggiano A, Pandoli G, Puglisi F, Tagliaferri P, Tomao S, Venturini M; AIOM Working Group “Interactions with Regional Sections” (2009-2011). Disparity in the “time to patient access” to new anti-cancer drugs in Italian regions. Results of a survey conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM). Tumori. 2011 Jul-Aug;97(4):442-8.

<sup>12</sup> Gori S, Di Maio M, Pinto C, Alabiso O, Baldini E, Beretta GD, Caffo O, Caroti C, Crinò L, De Laurentiis M, Dinota A, Di Vito F, Gebbia V, Giustini L, Graiff C, Guida M, Lelli G, Lombardo M, Muggiano A, Puglisi F, Romito S, Salvagno L, Tagliaferri P, Terzoli E, Venturini M; AIOM Working Group Interaction with Regional Sections (2007-2009). Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different regions. Results of analysis conducted by the Italian Society Of Medical Oncology (AIOM). Tumori. 2010 Nov-Dec;96(6):1010-5.

<sup>13</sup> Gori S, Pinto C, Caminiti C, Aprile G, Marchetti P, Perrone F, Di Maio M, Omodeo Salè E, Mancuso A, De Cicco M, Di Costanzo F, Crispino S, Passalacqua R, Merlano M, Zagonel V, Fioretto L, Micallo G, Labianca R, Bordonaro R, Comandone A, Spinsanti S, Iacono C, Nicolis F; AIOM (Italian Medical Oncology Association) and AIOM Foundation. Ethics in oncology: principles and responsibilities declared in the Italian Ragusa statement. Tumori. 2016 Dec 1;102(6):e25-e27.

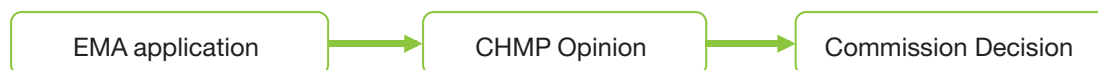
Il processo che va dall'approvazione europea alla disponibilità concreta del farmaco per i cittadini, particolarmente lento nei casi di farmaci a procedura centralizzata Europea, rappresenta di fatto una forma forse occulta di razionamento che penalizza fortemente i cittadini i quali hanno bisogno di tali farmaci, a volte anche per fronteggiare patologie gravi, che mettono in pericolo la vita delle persone.

In linea con quanto analizzato in un precedente Rapporto Annuale (il 7°), che metteva in luce i ritardi con dati analitici e precisi, l'analisi (FAVO - Intexo) presentata in questo capitolo si è concentrata sui 45 farmaci oncologici registrati (con procedura centralizzata, ovvero presso l'EMA) nel quadriennio 2013/2016.

CHMP Opinion	Nome commerciale	Principio attivo	Farmaco Orfano
2013	Bosulif	bosutinib	SI
	Iclusig	ponatinib	SI
	Xtandi	enzalutamide	NO
	Erivedge	vismodegib	NO
	Imnovid	pomalidomide	SI
	Tafinlar	dabrafenib	NO
	Stivarga	regorafenib	NO
	Giotrif	afatinib	NO
	Xofigo	radium Ra223	NO
	Kadcyla	trastuzumab	NO
2014	Cometriq	cabozantinib	SI
	Sylvant	siltuximab	SI
	Mekinist	trametinib	NO
	Gazyvaro	obinutuzumab	SI
	Imbruvica	ibrutinib	SI
	Zydelig	idelalisib	NO
	Vargatef	nintedanib	NO
	Cyramza	ramucirumab	SI
Lynparza	olaparib	SI	
2015	Zykadia	ceritinib	NO
	Lenvima	lenvatinib	SI
	Opdivo	nivolumab	NO
	Keytruda	pembrolizumab	NO
	Unituxin	dinutuximab	SI
	Farydak	panobinostat	SI
	Odomzo	sonidegib	NO
	Kyprolis	carfilzomib	SI
	Blinicyto	blinatumomab	SI
	Cotellic	cobimetinib	NO
	Imlygic	talimogene	NO
	Oncaspar	pegarspargase	NO
	Spectrila	asparaginase	NO
	Tagrisso	osimertinib	NO
	Portrazza	necitumumab	NO
Neofordex	desametasone	NO	
2016	Empliciti	elotuzumab	NO
	Lonsurf	trifluridine tipiracil	NO
	Darzalex	daratumumab	SI
	Onivyde	irinotecan	SI
	Kispalyx	lenvatinib	NO
	Cabometyx	cabozantinib	NO
	Lartruvo	olaratumumab	SI
	Ninlaro	ixazomib	SI
	Ibrance	palbociclib	NO
	Venclyxto	venetoclax	SI

I farmaci oncologici, secondo il regolamento Europeo, devono essere registrati obbligatoriamente attraverso la procedura centralizzata, che li rende teoricamente immediatamente disponibili, dopo l'approvazione, in tutti gli Stati Membri. L'azienda farmaceutica intenzionata a registrare e commercializzare il farmaco oncologico nell'Unione Europea, è pertanto tenuta alla presentazione del dossier registrativo all'EMA. L'agenzia Europea si prefigge l'obiettivo della valutazione del dossier in un arco temporale di 210 giorni, periodo di tempo che può essere esteso in seguito alla richiesta di documentazione e/o ulteriori dati (*clock-stop*).

### Fase valutativa Europea



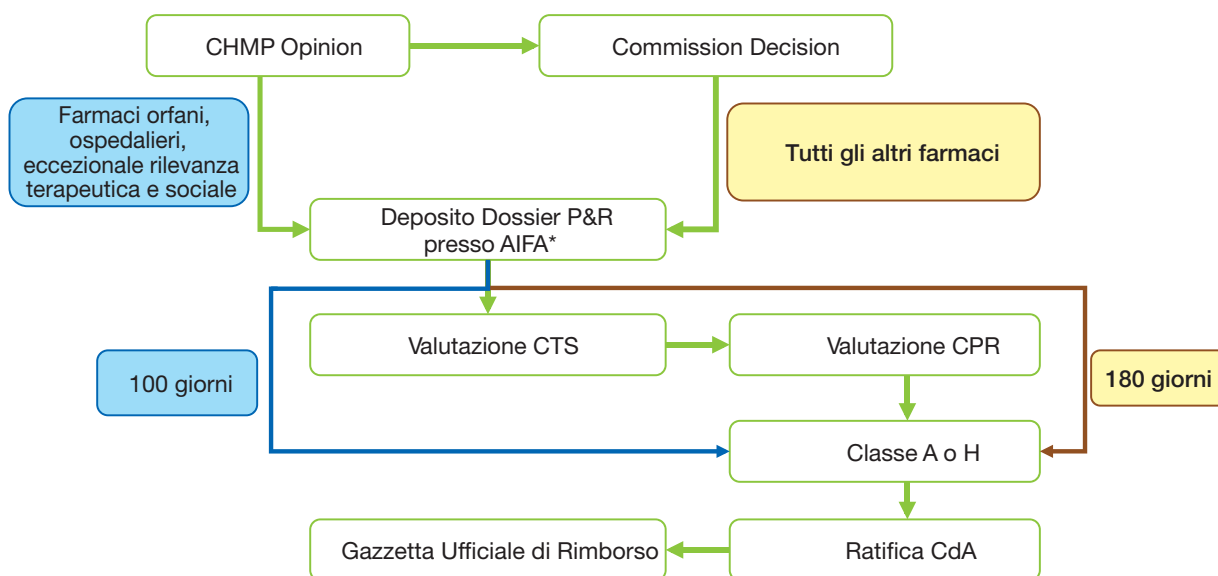
**EMA application:** deposito del dossier autorizzativo (di valutazione scientifica) presso l'EMA

**CHMP Opinion:** parere favorevole del Comitato dell'EMA preposto alla valutazione dei farmaci

**Commission Decision:** ratifica da parte della Commissione Europea dell'opinione favorevole della CHMP

L'analisi FAVO - Intexo ha evidenziato un tempo medio di valutazione, che intercorre tra l'EMA application (deposito del dossier registrativo, fonte EPAR) e la Commission Decision, pari a 420 giorni, con un range che va dai 227 giorni per lenvatinib (Kisplyx) ai 770 giorni per asparaginasi (Spectrila). Sostanzialmente differente è l'impatto delle tempistiche medie analizzato per i farmaci orfani, che vanno dai 203 giorni impiegati per la valutazione di ponatinib (Iclusig) fino ai 539 giorni per bosutinib (Bosulif).

Al fine di ottenere la definizione del prezzo e rimborso a livello italiano, i farmaci autorizzati a livello europeo vengono poi sottoposti al processo di definizione del prezzo e rimborso da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito del deposito del relativo dossier di Prezzo e Rimborso (P&R). Un farmaco autorizzato con procedura centralizzata infatti, una volta che riceve l'approvazione a livello europeo, comincia il suo iter valutativo nazionale allo scopo di essere classificato ai fini della rimborsabilità.



Per i farmaci orfani, gli ospedalieri o quelli di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, il dossier di prezzo e rimborso può essere presentato sin dall'ottenimento dell'opinione favorevole del CHMP e l'AIFA deve decidere entro un periodo di 100 giorni; per tutti gli altri è necessario attendere la pubblicazione della Commission Decision (CD) sulla Gazzetta Europea (tempistica AIFA di valutazione 180 giorni)<sup>14</sup>.

<sup>14</sup> Legge 98/2013 ("Decreto del Fare")



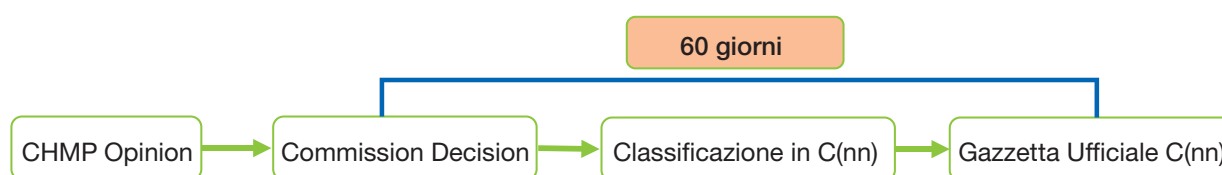
Il dossier di prezzo e rimborso viene depositato dall'Azienda proponente e posto all'attenzione inizialmente della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA. Sulla base della nostra analisi, mediamente intercorrono 144 giorni dall'approvazione europea all'apertura dell'istanza in CTS, periodo ascrivibile ad adempimenti burocratici o al tempo necessario all'azienda per predisporre il Dossier Prezzo. Il parere favorevole della CTS permette il passaggio al Comitato Prezzo e Rimborso (CPR), che ha l'obiettivo di stabilire il valore economico del farmaco sulla base delle evidenze scientifiche ed economiche disponibili, impostando una contrattazione con l'azienda proponente. Secondo l'analisi FAVO - Intexo, la valutazione positiva della CPR attraverso l'adozione di una decisione in merito alla rimborsabilità, ha richiesto una media di 260 giorni, dalla prima valutazione della CTS alla decisione della CPR.

L'esito favorevole di tale contrattazione permette di accedere al passaggio successivo: la ratifica della decisione da parte del Consiglio di Amministrazione (CdA) di AIFA. L'ultimo passaggio della fase nazionale vede la pubblicazione della determina di rimborso in Gazzetta Ufficiale, che rende note le peculiarità distintive del farmaco e della procedura e, sulla base della discrezionalità aziendale, occulti i dettagli economici della contrattazione. L'analisi FAVO - Intexo, inoltre, ha tracciato il tempo medio intercorso tra la decisione della CPR e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, mostrando un andamento medio dei tempi amministrativi di 110 giorni. Tale tempistica porterebbe ad un dilazionamento dei tempi molto importante, anche nel caso in cui le procedure si chiudessero entro i tempi definiti dalla legge di 180 giorni e di 100 giorni, rispettivamente.

Tornando all'analisi FAVO - Intexo, dei 45 farmaci autorizzati da EMA ed inclusi nel panel, 23 sono stati classificati ai fini della rimborsabilità, la cui determinazione è stata pubblicata in GU.

I nuovi farmaci che presentano caratteristiche intrinseche di innovatività e sono in grado di colmare potenzialmente degli *unmet medical needs* (bisogni di cura dei pazienti, ancora non soddisfatti), hanno spinto nel 2012 il legislatore a trovare una strada alternativa per renderli disponibili ai pazienti in un tempo più breve. Il Decreto Legge 158/2012, successivamente integrato e modificato dalla Legge 189/2012<sup>15</sup>, permette infatti alle aziende farmaceutiche, concordemente con la propria strategia aziendale, di poter commercializzare immediatamente un farmaco autorizzato con procedura centralizzata. I farmaci che vengono autorizzati con questa legge vengono collocati "automaticamente in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità", la cosiddetta classe C(nn), ove con la lettera C si intende una classe di farmaci non ancora rimborsabili dal Sistema Sanitario Nazionale e (nn) viene decodificato come "non negoziato". Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ha facoltà di commercializzare il farmaco previa comunicazione all'AIFA del prezzo Ex Factory (ovvero il prezzo a ricavo industria) e del prezzo al pubblico, oltretutto la data di prima commercializzazione. La classificazione in classe C(nn) si applica all'autorizzazione di nuove molecole e di nuove confezioni di farmaci già precedentemente autorizzati, e non si applica ai farmaci per cui viene autorizzata una nuova indicazione terapeutica. Una nuova indicazione terapeutica infatti, una volta autorizzata dall'EMA, è teoricamente fruibile ma non ancora rimborsata, e pertanto viene sottoposta al processo di definizione del prezzo e rimborso.

#### Fase valutativa Nazionale – classificazione in C(nn)

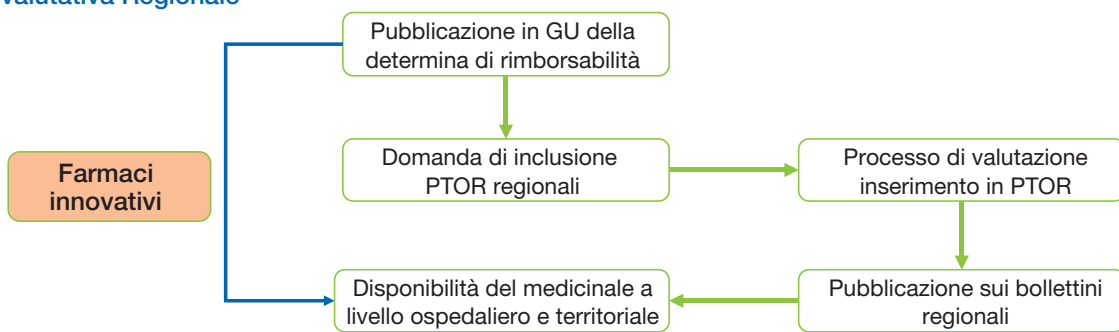


<sup>15</sup> Legge 189/2012 di conversione del decreto legge 158/2012 – Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.263 del 10 Novembre 2012

La classe C(nn), introdotta dalla Legge Balduzzi, è stata utilizzata per 9 farmaci del panel analizzato, commercializzati in un tempo medio di 78 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta della classificazione in C(nn) (dai 0 giorni di nivolumab (Opdivo) ai 150 giorni per idelalisib (Zydelig)). Due farmaci orfani sono stati commercializzati in classe C(nn), in 96 e 142 giorni, olaparib (Lynparza) e bosutinib (Bosulif), rispettivamente.

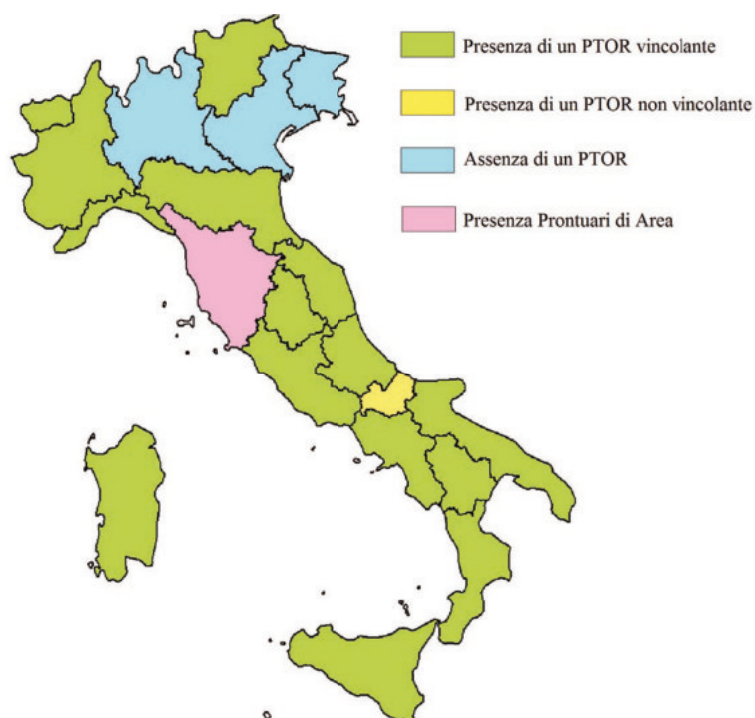
La negoziazione del prezzo e rimborso di un nuovo farmaco, termina con la pubblicazione della relativa determina sulla Gazzetta Ufficiale e il farmaco viene introdotto nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN). A questo punto, viene definito un ulteriore livello di valutazione, rispetto alle decisioni prese dall'AIFA in tema di autorizzazione dei farmaci, che vede protagoniste le Regioni. Come disposto dalla Legge n. 405/2001, che ha dato mandato alle Regioni di attuare iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa, le Regioni si sono dotate di appositi strumenti organizzativi e tecnici tra cui il Prontuario Terapeutico (Ospedaliero) Regionale (PTR/PTOR), ovvero una lista di farmaci prescrivibili all'interno dei presidi ospedalieri regionali (pubblici e privati accreditati). I farmaci innovativi, già dall'accordo stipulato in seno alla Conferenza Stato-Regioni del 2010, devono essere immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari farmaceutici ospedalieri regionali. Tale concetto è stato poi confermato e rafforzato dalla legge Balduzzi, che ha introdotto l'obbligo di erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza, garantendo così la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali.

#### Fase valutativa Regionale



Molte Regioni hanno infatti dato carattere vincolante al proprio Prontuario regionale (ovvero le Aziende sanitarie regionali non possono comprendere nei propri Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA), medicinali non preventivamente inclusi nel PT-RP) obbligando gli ospedali a scegliere i farmaci da inserire nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri (PTO) solo all'interno di una lista limitata che tenga anche conto delle ricadute della prescrizione ospedaliera sui consumi territoriali.

Non tutte le Regioni italiane dispongono, tuttavia, di un Prontuario Regionale, con una conseguente ampia variabilità locale. Se nella maggior parte delle Regioni italiane è presente un PTOR vincolante (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Marche, P.A. Trento, P.A. Bolzano, Puglia, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta), la Regione Molise ha adottato un PTOR non vincolante. Ulteriore variabilità viene riportata da Regioni come Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia che non hanno un PTOR ma si riferiscono a prontuari di USL/ASL e la Regione Toscana che utilizza Prontuari di Area.



La richiesta di inserimento di un (nuovo) farmaco in Prontuario avviene generalmente da parte del clinico, ed in alcuni casi da parte dell'azienda farmaceutica. La figura che segue riassume le principali caratteristiche dei Prontuari Regionali, laddove esistenti (Aggiornamento Febbraio 2017):

	Aggiornamento PTOR	Frequenza riunioni Commissioni	Richiedente inserimento nuovo farmaco
Abruzzo	Annuale	Mensile	Clinico
Basilicata	Semestrale	Trimestrale	Clinico
Calabria	Semestrale	NA	Clinico
Campania	Annuale	NA	Clinico
Emilia Romagna	Annuale	Mensile	Clinico
Lazio	Automatico	NA	NA
Liguria	Semestrale	NA	Clinico
Marche	Trimestrale	Bimestrale	Azienda
Molise	Semestrale	NA	Clinico
P.A. Trento	Semestrale	Mensile	Clinico
P.A. Bolzano	Semestrale	NA	Clinico
Puglia	NA	Semestrale	Azienda
Piemonte	Annuale	NA	Clinico
Sardegna	Semestrale	Mensile	Clinico
Sicilia	Semestrale	Mensile	Azienda
Umbria	NA	Trimestrale	Clinico
Valle d'Aosta	Semestrale	NA	Clinico

**PTOR:** Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

**Vincolante:** elenco blindante di farmaci prescrivibili a livello regionale

**Frequenza riunioni Commissioni:** frequenza delle riunioni delle Commissioni Terapeutiche Regionali deputate alla valutazione delle specialità medicinali

**Richiedente inserimento nuovo farmaco:** la valutazione del farmaco da parte delle Commissioni Terapeutiche Regionali avviene, generalmente, in seguito ad una richiesta di inserimento, che può essere formulata dall'Azienda Farmaceutica o dal Clinico dell'area terapeutica di riferimento.

Le tempistiche e il numero di farmaci disponibili per i pazienti variano in maniera significativa da Regione a Regione. Tali differenze sono principalmente ascrivibili a fattori organizzativi, alla presenza o meno dei prontuari, ai tempi di valutazione a livello locale.

L'analisi FAVO - Intexo ha tracciato la prima richiesta di acquisto/utilizzo a livello regionale dei farmaci analizzati. Tale dato però non è perfettamente correlabile all'utilizzo nelle strutture sanitarie a seguito dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico, dal momento che la data di inserimento di un farmaco all'interno dei prontuari regionali non è un'informazione sempre pubblicamente disponibile. Le più consistenti prime movimentazioni regionali, come atteso, risultano più rapide nelle regioni che non necessitano dell'inclusione dei farmaci nei PTOR per poter essere utilizzati. Viene riportato l'esempio della Lombardia, che presenta il più alto numero di prime movimentazioni regionali rispetto alle altre realtà locali. Su un panel di 21 prime movimentazioni regionali a seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di classificazione ai fini della rimborsabilità, infatti, la regione Lombardia presenta un totale di 10 prime movimentazioni, il che si traduce in una possibilità di accesso al farmaco più rapido rispetto alle altre regioni analizzate.

Le Regioni si stanno dotando di strutture capaci di effettuare valutazioni cliniche ed economiche dei farmaci, riportandone il valore alla popolazione in esse residente e calcolandone il relativo impatto economico. Una siffatta valutazione, seppur metodologicamente corretta, dilata i tempi di accesso al farmaco. Ne consegue che, una maggiore trasparenza valutativa nazionale centrale, potrebbe essere sicuramente di aiuto nella velocizzazione delle valutazioni locali. L'Associazione Italiana di Oncologia Medica, in più di una occasione, ha ribadito fermamente che tali procedure di valutazione dovrebbero essere eseguite a livello centrale, e non locale o regionale, proprio per evitare inaccettabili disparità nell'accesso ai trattamenti da parte di cittadini italiani residenti in diverse regioni e trattati presso diverse strutture.

Secondo l'analisi FAVO - Intexo che ha tracciato, ove avvenuta, la data di prima movimentazione regionale di ciascun farmaco (assunta come il primo giorno del mese), 21 farmaci sono stati resi disponibili nel setting farmaceutico locale, di cui 10 aventi la qualifica di farmaco orfano, in una media complessiva di 37 giorni. I farmaci che sono stati movimentati a livello locale, in alcune Regioni, nello stesso mese di pubblicazione della determina di classificazione ai fini della rimborsabilità, sono molteplici: ibrutinib (Imbruvica), ramurirumab (Cynamza), carfilzomib (Kyprolis), cobimetinib (Cotellic). Il farmaco che ha visto il tempo di movimentazione più lungo, 149 giorni, è obinutuzumab (Gazyvaro).

Per il panel di farmaci utilizzati a livello regionale, è stata tracciata la movimentazione nell'ultima regione disponibile (dato aggiornato a Febbraio 2017) che ha visto il tempo necessario più breve per raggiungere l'ultima regione che ha utilizzato il farmaco, di 29 giorni per carfilzomib (Kyprolis) e specularmente il tempo più lungo, di 681 giorni per dabrafenib (Tafinlar).

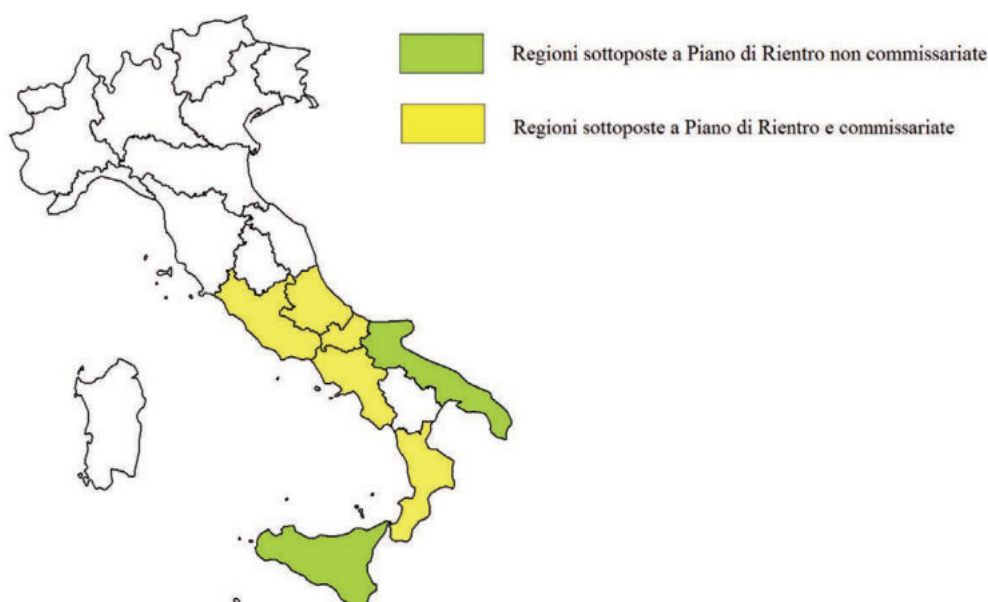
Processo		Numero di Prodotti	Media (giorni)	Media (mesi)
Europea	Prodotti autorizzati da EMA	45	383	12,8
	di cui orfani	19	346	11,5
Nazionale	Prodotti che hanno cominciato la fase di P&R	35	144	4,8
	di cui orfani	17	142	4,7
	Prodotti che hanno concluso la fase di P&R	24	260	8,7
	di cui orfani	11	324	10,8
	Prodotti che hanno avuto la Gazzetta Ufficiale a seguito di negoziazione	23	110	3,7
Regionale	Prodotti movimentati nelle regioni con la classe C(nn)	9	78	2,6
	di cui orfani	2	119	4,0
	Prime movimentazioni dei prodotti a livello regionale	21	31	1,0
	di cui orfani	10	44	1,5
	Ultime movimentazioni dei prodotti a livello regionale	12	293	9,8
	di cui orfani	8	256	8,5

Il confronto dei farmaci presenti nel panel con l'elenco dei farmaci innovativi pubblicato da AIFA negli ultimi anni<sup>16,17</sup>, ha evidenziato la presenza di 7 farmaci che hanno visto l'attribuzione del requisito dell'innovatività. Il requisito dell'innovatività permette la disponibilità immediata del farmaco innovativo a livello regionale. La nostra analisi ha verificato che la prima movimentazione di 3 farmaci innovativi è avvenuta nello stesso mese della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di classificazione ai fini della rimborsabilità.

I restanti farmaci innovativi, in forza della scelta dell'Azienda di avviarne la commercializzazione, sono stati movimentati a livello regionale a seguito della pubblicazione della determina di C(nn) in Gazzetta Ufficiale.

I piani di rientro (PdR) per la loro natura di atti di programmazione, sono finalizzati a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario delle Regioni interessate e, sulla base della ricognizione regionale delle cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi di gestione, individuano e affrontano selettivamente le diverse problematiche emerse nella regione stessa<sup>18,19</sup>.

Il panorama regionale attuale vede l'esistenza di Piani di Rientro in essere per 7 Regioni Italiane, 5 delle quali sottoposte a piano di rientro e commissariate.



L'analisi FAVO - Intexo ha evidenziato che, nelle regioni sottoposte a Piano di Rientro, le tempistiche medie risultanti relative alla prima movimentazione sono di 132 giorni per i farmaci orfani e di 40 giorni per i restanti farmaci costituenti il panel. Interessante notare casi come la Puglia, sottoposta a Piano di Rientro ma non commissariata, abbia un numero consistente di prime movimentazioni al pari di regioni in equilibrio di bilancio.

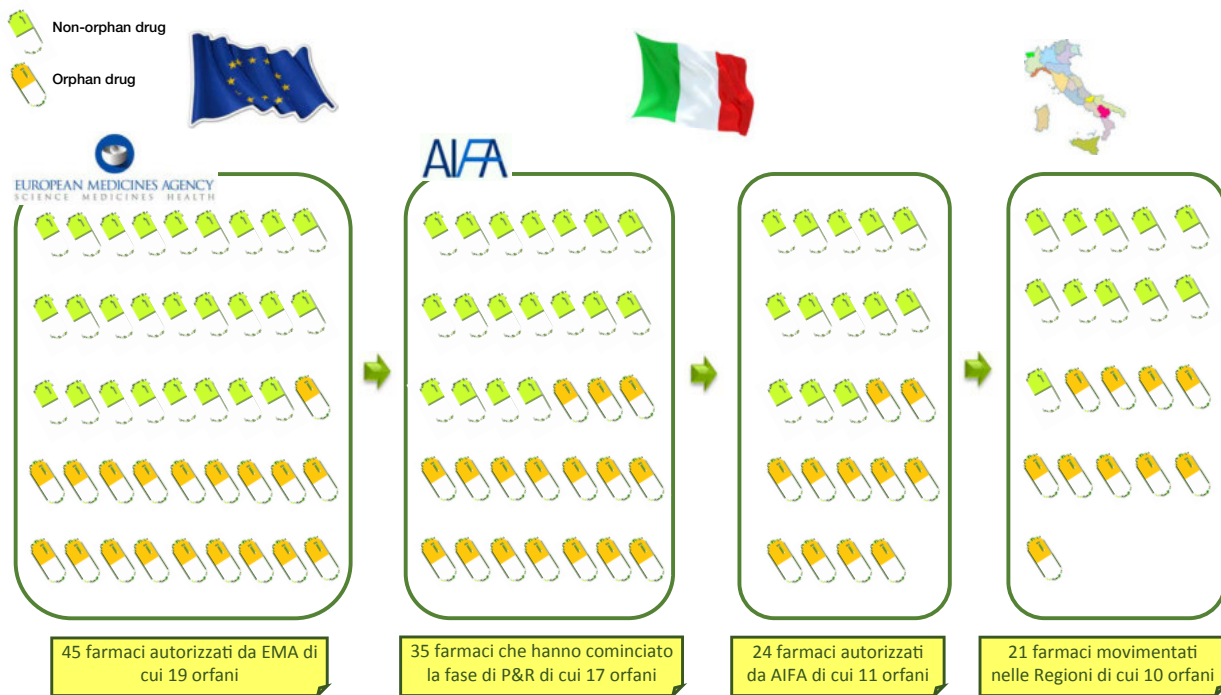
Va fatto presente che l'analisi si ferma ai dati di movimentazione disponibili a Novembre 2016 e che, pertanto, il tempo massimo risulta sottostimato, dal momento che non tutte le regioni avevano già movimentato tutti i farmaci.

<sup>16</sup> Elenco principi attivi con parere della Commissione Tecnico scientifica sull'innovatività - Maggio 2015

<sup>17</sup> Elenco dei farmaci innovativi aggiornato al 23 giugno 2016

<sup>18</sup> Ministero della Salute – “Gli obiettivi dei piani di rientro”

<sup>19</sup> Farmindustria – “Piani di Rientro Regionali” – Direzioni Relazioni Regionali – Aggiornamento di Febbraio 2014

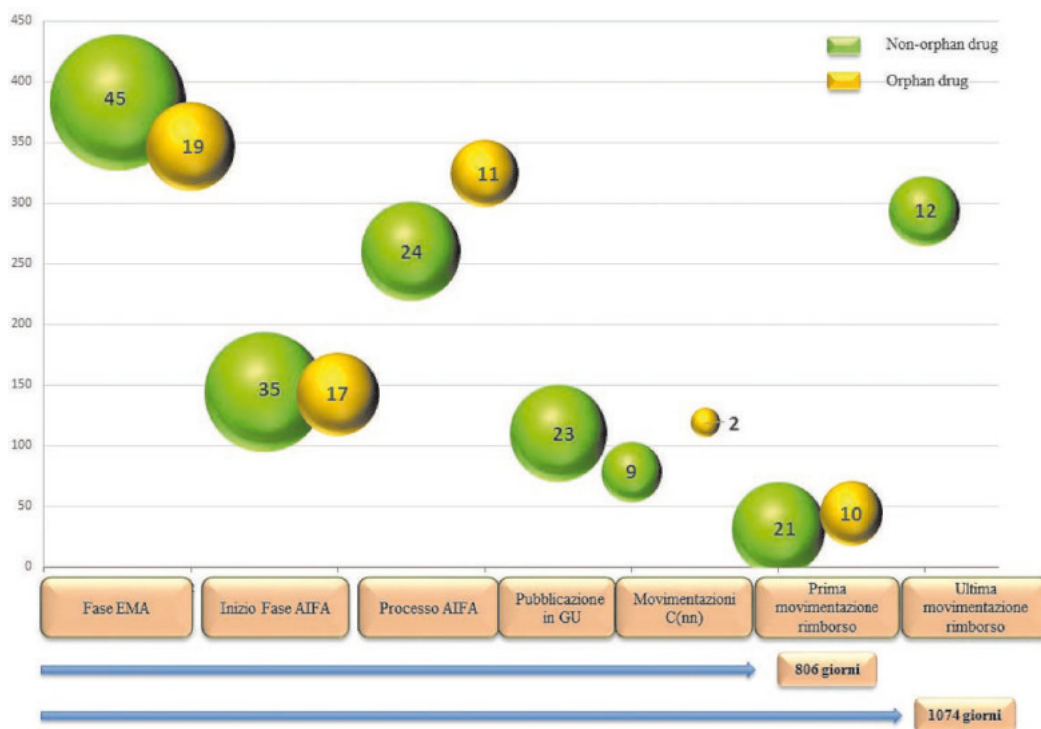


Le valutazioni in EMA richiedono, per i farmaci in esame, mediamente 383 giorni, necessari al puntuale esame delle caratteristiche farmacologiche cliniche e di safety del farmaco. Dopo l'approvazione EMA, grazie in particolare all'introduzione della classe C(n), i farmaci possono venire immediatamente messi a disposizione dei pazienti, in una media di 78 giorni, in attesa del completamento dell'iter negoziale.

Sulla base dell'analisi FAVO - Intexo, AIFA richiede una media di 260 giorni per la valutazione di un farmaco, tempistica che però risulta ridotta nell'ultimo anno, rispetto ai precedenti. A livello generale c'è da registrare quindi una velocizzazione dei processi nazionali, dal momento che AIFA ha ridotto in modo significativo i tempi per la ratifica nazionale dell'autorizzazione a seguito della registrazione europea. Tuttavia tale procedura non rende di fatto disponibile il farmaco in maniera omogenea a tutti i pazienti, dal momento che quando i farmaci vengono classificati in C(n), che in buona sostanza significa che il farmaco è disponibile ma non ancora rimborsato, questi vengono messi a disposizione dei soli pazienti trattati nelle Regioni o negli ospedali che scelgono di farsene carico.

Senza contare poi i tempi necessari alle Regioni per renderli disponibili presso le proprie strutture sanitarie. Emblematico, infatti, osservare le ampie variabilità a livello regionale, con forti disparità tra regione e regione, che si estendono da un tempo minimo di movimentazione nella prima regione italiana di 31 giorni ad un tempo massimo nell'ultima regione movimentata di 293 giorni.

Un farmaco, dunque, da quando l'Azienda deposita il dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA a quando diviene effettivamente disponibile al paziente nella prima regione in cui il farmaco viene movimentato, necessita di un tempo medio di 806 giorni, ovvero 2,2 anni. Tale scenario muta quando viene valutata la movimentazione nell'ultima regione individuata, passando a 1074 giorni, ovvero circa 3 anni.



**Fase EMA:** Fase valutativa Europea (scientifica)

**Fase AIFA:** Fase valutativa Nazionale (scientifica ed economica)

**Movimentazioni in C(nn):** vendita/ utilizzo del farmaco attraverso la classe non negoziata C(nn)

**Prima/ Ultima movimentazione in rimborso:** prima/ ultima vendita/ utilizzo del farmaco a livello regionale con la classe di rimborso

In conclusione, l'analisi FAVO - Intexo ha dimostrato come il processo di accesso al paziente sia articolato, complesso, multifaccettato e *time consuming*. I farmaci oncologici del panorama farmaceutico internazionale prima e nazionale poi, offrono la potenzialità di produrre un progressivo miglioramento degli outcomes, come evidenziato dal Rapporto AIRTUM 2015, che si traduce in un aumento del tasso di sopravvivenza a 5 anni per la maggior parte dei tumori.

Le nuove classi terapeutiche in arrivo, da sole o in associazione, condurranno ad una evoluzione del trattamento di molte patologie oncologiche, in quanto permetteranno, in molti casi, di migliorare la sopravvivenza dei pazienti, associandola spesso ad un profilo di tossicità più conveniente rispetto alla "classica" chemioterapia, per quanto la tossicità non sia ovviamente trascurabile anche con molti dei nuovi farmaci. In molti casi, tali farmaci sono destinati a pazienti con patologie oncologiche severe, con prognosi infausta e che potenzialmente possono beneficiare di un ridotto armamentario terapeutico. Un siffatto scenario pone, a livello italiano come a livello globale, una concreta sfida di sostenibilità al sistema. L'innovazione terapeutica, passaggio più sensibile del processo, deve essere associata ad una congrua *timeline* di valutazione, che sia volta alla riduzione dei tempi amministrativi, nel rispetto delle tempistiche di legge.

A tal proposito, i molteplici interventi messi in atto dall'EMA prima, nelle valutazioni scientifiche dei farmaci, e dal Sistema Sanitario Nazionale poi, nella definizione di accordi e strumenti che, permettendo un accesso al farmaco precoce, possano garantire una valutazione degli outcomes e dell'efficacia, sono volti alla riduzione delle tempistiche e all'accesso più rapido alle cure. Risulta necessario, ora più che mai, rendere tutti i processi efficienti, al fine di garantire efficacemente l'accesso al paziente giusto, nel momento giusto, al farmaco giusto. La velocizzazione delle procedure nazionali va vista come un aspetto sicuramente positivo e tutti si augurano che si continui in tale direzione; ma sicuramente serve anche velocizzare il processo di definizione della rimborsabilità, perché un farmaco è realmente disponibile solo quando il SSN è in grado di offrirlo ai cittadini. Altrimenti lo potrà utilizzare solo una quota residuale di malati, creando squilibri inaccettabili nella popolazione.

### 3. Tossicità finanziaria e prognosi in oncologia. Un problema anche italiano

a cura di F. Perrone – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori  
Fondazione G. Pascale - IRCCS, Napoli

Negli Stati Uniti, dall'altra parte dell'oceano, lo sanno da molti anni. Cancro e soldi non sono, come uno potrebbe immaginare, parole indipendenti l'una dall'altra. Se ti ammali di cancro e hai bisogno di essere curato, una delle prime cose di cui dovrai preoccuparti è che la tua polizza assicurativa sanitaria sia in ordine. E non basta. Perché una quota delle spese dovrai quasi sicuramente sostenerle di tasca tua. In genere si tratta del 20%. Non sembra molto. Ma il valore delle percentuali dipende dal costo effettivo. E, guarda caso, negli ultimi anni il costo dei trattamenti anticancro è salito e continua a salire vertiginosamente.<sup>1</sup> Trattamenti medici che costano oltre 10.000\$ al mese sono ormai disponibili per la maggior parte delle neoplasie. Alcuni di questi trattamenti funzionano anche bene, ed è una fortuna. Ma se funzionano bene, un anno di terapia costerà oltre 100.000\$ e il 20% di 100.000 corrisponde a quasi la metà del reddito medio di una famiglia americana. Come dire che, per curare il cancro di uno dei componenti della famiglia, tutti quanti gli altri dovranno rivedere il proprio standard di vita, le proprie aspirazioni e la propria disponibilità economica.

Molti studiosi statunitensi su questo hanno scritto negli ultimi 10-15 anni. Sia articoli basati su dati epidemiologici sia, più banalmente ma forse con maggiore efficacia, articoli che equivalgono a vere e proprie grida di dolore. Come la provocazione firmata da Nandita Khera, giovane oncologa americana che con semplicità dichiara di non essere preparata a rispondere ad alcune domande che i suoi pazienti le pongono relativamente ai problemi economici che dovranno affrontare a causa della malattia e delle cure che saranno necessarie. Lei ha studiato medicina, sa rispondere sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sui suoi effetti collaterali, ma di soldi non ne sa abbastanza. Nessuno all'università gliene ha parlato. Eppure lei sta toccando con mano che alcuni suoi pazienti di fronte al costo delle terapie che potrebbero ricevere preferiscono fermarsi, scelgono di non essere trattati, perché il costo del trattamento lascerebbe la famiglia sul lastrico. Storie, ovviamente strazianti, di madri o padri che preferiscono garantire ai propri figli un reddito sufficiente per continuare a studiare piuttosto che consumare i risparmi della famiglia per guadagnare qualche mese o qualche anno in più di propria sopravvivenza.<sup>2</sup>

E poi ci sono i dati, quelli oggettivi, non basati sulle emozioni. Il rischio di bancarotta per un cittadino americano che si ammala di cancro è 2,65 volte più alto di un cittadino simile per età e genere non malato.<sup>3</sup> E i pazienti con cancro che certificano la propria bancarotta hanno un rischio di morte del 79% più alto rispetto pazienti che non arrivano al fallimento economico.<sup>4</sup> Basterebbe questo a far tremare i polsi. Ma per completare il quadro si potrebbero citare decine di pubblicazioni scientifiche che dimostrano che le difficoltà economiche peggiorano notevolmente la qualità della vita dei pazienti americani e che i livelli di soddisfazione rispetto alle cure ricevute sono drammaticamente più bassi tra coloro che non riescono a reggerne il costo.<sup>5, 6</sup>

Molta letteratura, quindi, che si contraddistingue anche per la necessità di utilizzare indicatori più o meno indiretti per misurare lo stress economico prodotto ai pazienti dal cancro e dalle sue cure. Un indicatore indiretto non esisteva e la coscienza di quanto esso fosse necessario è cresciuta nel corso degli anni, insieme alla consapevolezza di quanto rilevante e ampio fosse il problema. Non è, forse, un caso che a breve distanza di tempo siano arrivati alla pubblicazione sia il grido di dolore di Nandita Khera, che il primo strumento specificamente prodotto per misurare la cosiddetta tossicità finanziaria nei pazienti oncologici americani.<sup>7</sup> Si tratta di un questionario da far compilare direttamente dai pazienti, da cui la definizione di Patient Reported Outcome. Il nome, COST, sembra perfettamente azzeccato. Contiene 11 domande che esplorano le conseguenze psicologiche e le modalità di adattamento del paziente alla crisi economica conseguente al cancro e alle sue cure. È, in altri



termini, uno strumento che stima il fenomeno attraverso la misura delle sue conseguenze, senza indagare sulle sue cause, che vengono sostanzialmente date per scontate: è del tutto ovvio che il cancro produca difficoltà economiche, la domanda a cui lo strumento cerca di dare una risposta è quanto grandi sono queste difficoltà e quale impatto hanno sulla vita delle persone.

In realtà, strumenti aspecifici che indagassero sulle conseguenze economiche del cancro e del suo trattamento ne esistono già da tempo. Ad esempio, il questionario EORTC C30 viene frequentemente utilizzato nelle sperimentazioni cliniche per misurare la qualità della vita dei pazienti affetti da cancro.<sup>8</sup> Una delle sue 30 domande, la numero 28, recita così: *nell'ultima settimana, la malattia o il suo trattamento le hanno provocato difficoltà economiche?* Le risposte possibili sono quattro: la migliore è "per nulla" la peggiore è "moltissimo", quelle intermedie sono "un po'" e "abbastanza".

Nel 2016, stimolati dall'intenso dibattito scientifico, abbiamo quindi deciso di rivedere i dati che avevamo raccolto negli anni precedenti in numerose sperimentazioni cliniche promosse dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli. In particolare, abbiamo selezionato tutte le sperimentazioni le cui analisi principali fossero già state pubblicate e in cui avessimo utilizzato il questionario EORTC C30. Si tratta di 16 sperimentazioni condotte tra il 1999 e il 2015, a cui hanno partecipato 3760 pazienti, affetti da tumori del polmone o della mammella o dell'ovaio. Già al primo questionario, prima di iniziare la terapia medica, il 26% dei pazienti segnalava difficoltà economiche di grado variabile (da "un po'" a "moltissimo") e non sorprende che questi pazienti fossero quelli la cui autovalutazione della qualità di vita globale (attraverso altre domande dello stesso questionario) forniva le stime peggiori. Più preoccupante è il fatto che le difficoltà economiche basali condizionavano negativamente la possibilità che i pazienti avessero, nei mesi successivi, un beneficio della terapia sulla qualità di vita. Infatti, la probabilità di questi pazienti di non avere alcun beneficio sulla qualità di vita era del 35% più alta rispetto ai pazienti senza problemi economici all'ingresso dello studio.

Ma c'è di peggio. Poiché il questionario EORTC C30 veniva somministrato ai pazienti non solo all'ingresso nello studio ma anche ogni 3-4 settimane, vale a dire prima di ogni ciclo di terapia con poche variazioni dello schema di somministrazione tra i vari studi, abbiamo potuto descrivere l'andamento della risposta alla domanda 28 nel corso del trattamento. Operativamente, abbiamo definito come "tossicità finanziaria" il peggiorare della risposta in corso di trattamento. Con questa definizione, il 22.5% dei pazienti aveva tossicità finanziaria. E l'analisi di sopravvivenza ha dimostrato che questi pazienti hanno avuto un rischio di morte nei mesi e anni successivi del 20% più alto rispetto a quelli senza tossicità finanziaria in corso di trattamento. Un dato la cui solidità è confermata, oltre che dal fatto che tutte le analisi sono state corrette in modelli multivariati che tenevano conto di possibili fattori di confondimento, anche dal fatto che le numerose analisi di *sensitivity* prodotte hanno tutte confermato il risultato principale.<sup>9</sup>

Inutile dire che non ce lo aspettavamo, dal momento che i pazienti avevano partecipato a sperimentazioni promosse e realizzate all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e non avevano dovuto in alcun modo contribuire al costo dei trattamenti antineoplastici, tutti forniti gratuitamente dal servizio pubblico. E pur accettando che, a prescindere dal non dover sostenere costo dei farmaci e delle cure principali, ci potesse essere un contraccolpo economico, non immaginavamo che esso riguardasse un paziente su cinque; e, soprattutto, non immaginavamo che tale contraccolpo si potesse riverberare in un peggioramento della prognosi.

Tuttavia, i nostri risultati non sono in assoluto sorprendenti poiché sono coerenti con quanto già dimostrato negli Stati Uniti. Esiste un problema di difficoltà economica per chi ha un cancro. Tale difficoltà rappresenta uno svantaggio nel perseguire un miglioramento della qualità della vita con i farmaci antitumorali. Inoltre, una quota rilevante di pazienti vede peggiorare le proprie difficoltà economiche durante la terapia e tale peggioramento è un segnale predittivo di un maggior rischio di mortalità nei mesi e negli anni successivi.

Sia chiaro, la stima di incremento del rischio di morte trovata nei nostri pazienti è di gran lunga inferiore a quella pubblicata negli Stati Uniti (20% contro 79%). Pur non potendo ovviamente fare confronti diretti, è ragionevole pensare che la dimensione ridotta di questo effetto negativo sia la positiva conseguenza dell'esistenza in Italia

di un SSN pubblico. E non si può, in questo senso, che augurare lunga vita al Servizio Sanitario Nazionale. Non c'è dubbio però che qualche riflessione critica vada fatta. Anche perché la dimensione del peggioramento del rischio di morte tra i pazienti con tossicità finanziaria è simile alla dimensione dell'effetto benefico di alcuni nuovi farmaci. E se un rapporto causa-effetto esistesse, anche solo parziale, è del tutto chiaro che prevenire o "curare" la tossicità finanziaria, potrebbe avere un effetto positivo sulla prognosi dei pazienti, quasi quanto un farmaco, ma sicuramente senza effetti collaterali.

Ma come sempre, per poter instaurare una buona strategia terapeutica è necessario chiarire i dettagli della diagnosi. In questo senso, i dati che abbiamo pubblicato nel 2016 non forniscono dettagli sufficienti. Le stime di difficoltà economiche derivano da uno strumento aspecifico, non progettato per esplorare nel dettaglio le cause e le conseguenze delle difficoltà economiche. Troppo poco per poter con forza proporre azioni correttive, al di là di quelle che il buon senso può suggerire. Per questo motivo, nel dicembre 2016, abbiamo iniziato un progetto 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, che parte da una prima fase di elicitazione dei concetti rilevanti attraverso un intenso coinvolgimento dei pazienti, degli esperti e degli addetti ai lavori; successivamente i concetti rilevanti vengono trasformati in forma di domande, di cui si valutano le proprietà psicometriche; per arrivare, dopo numerosi passaggi, ad un questionario che si potrà poi validare in studi clinici prospettici.

È un progetto impegnativo, che si sta svolgendo con il contributo della maggiori società scientifiche oncologiche italiane (AIOM, CIPOMO), dei gruppi cooperativi oncologici (FICOG) ed onco-ematologici (GIMEMA), oltre che, ovviamente, con il contributo di AIMaC e FAVO. Ci auguriamo che venga fuori uno strumento concettualmente diverso da quello prodotto negli Stati Uniti. In particolare, poiché in Italia non è ovvio che una diagnosi di cancro debba tradursi in difficoltà economiche, l'augurio è che lo strumento italiano serva non solo a misurare le modalità di adattamento psicologico al problema, ma aiuti anche a identificarne le cause, i fattori determinanti. Se questo sarà il caso, vorrà dire che avremo prodotto uno strumento in grado di mettere a fuoco quali elementi del sistema sanitario richiedono di essere rivisti allo scopo di contrastarne gli effetti negativi.

Un Sistema Sanitario Nazionale buono come il nostro ce l'hanno in pochi in Europa. Ma senza dubbio esso è messo a dura prova dai tagli e dai mancati investimenti, causati dalla crisi economica che ha colpito l'Italia come e forse più di altri Paesi Europei. E non va taciuto che l'aumento irragionevole del prezzo dei farmaci in ogni caso incide negativamente, sia pure in maniera indiretta, poiché sottrae attenzione e risorse ad altri capitoli della spesa sanitaria che sono probabilmente molto rilevanti ai fini della qualità reale e percepita dell'assistenza. In questo senso, i nostri dati rappresentano un campanello d'allarme che ci costringe a riflettere sul fatto che buona sanità non significa solo mettere farmaci a disposizione dei medici e dei pazienti.

## **Bibliografia**

1. Mailankody S, Prasad V. Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs. *JAMA Oncol*2015; **1**(4): 539-40.
2. 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.
3. Ramsey S, Blough D, Kirchoff A, et al. Washington State cancer patients found to be at greater risk for bankruptcy than people without a cancer diagnosis. *Health aff*2013; **32**(6): 1143-52.
4. Ramsey SD, Bansal A, Fedorenko CR, et al. Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*2016; **34**(9): 980-6.
5. Chino F, Peppercorn J, Taylor DH, Jr., et al. Self-reported financial burden and satisfaction with care among patients with cancer. *Oncologist*2014; **19**(4): 414-20.
6. Lathan CS, Cronin A, Tucker-Seeley R, Zafar SY, Ayanian JZ, Schrag D. Association of Financial Strain With

- Symptom Burden and Quality of Life for Patients With Lung or Colorectal Cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2016; **34**(15): 1732-40.
7. de Souza JA, Yap BJ, Hlubocky FJ, et al. The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: The COST measure. *Cancer* 2014; **120**(20): 3245-53.
  8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; **85**(5): 365-76.
  9. Perrone F, Jommi C, Di Maio M, 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.

## 4. Il ruolo e le responsabilità delle Direzioni Generali nel garantire sostenibilità, diritto alle cure, equità ai pazienti oncologici

a cura di F. Ripa di Meana – Fiaso, Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma  
M. Annicchiarico – AUSL di Modena

Assistiamo ormai da anni ad una crescente turbolenza del sistema sanitario del nostro paese caratterizzato da vettori di cambiamento e da mutamenti inattesi la cui ricomposizione rappresenta una crescente sfida della complessità.

In tale contesto si accavallano le incertezze relative alla sostenibilità di medio periodo del sistema universalistico per come per decenni lo abbiamo conosciuto, la comparsa di nuovi (ed a volte il ritorno di vecchi) bisogni di salute della popolazione, la rivoluzione in ambito farmacologico che rende disponibili molecole di straordinaria efficacia e la prospettiva della medicina personalizzata.

A straordinari traguardi raggiunti nella cura di patologie a lungo considerate incurabili, si contrappone la crescente domanda in ambito sociale e socio-sanitario, complice la combinazione dei mutamenti demografici, culturali, sociali che si allargano all'intero sistema di protezione sociale.

Il sistema sanitario universalistico e redistributivo di stampo "Beveridge" per come lo abbiamo conosciuto negli ultimi 30 anni è ancora una risposta possibile? E nel caso lo sia, è comunque l'unica? L'impressione è che per far quadrare i conti fra finanziamenti ed esigibilità dei diritti, ci sia il rischio di mettere la testa sotto la sabbia per non dover fare delle scelte. La definizione dei nuovi LEA è certamente un passo in avanti, ma è del tutto evidente che l'esigenza per molte regioni di dover far fronte a pesanti piani di rientro non ha reso possibile, per lo meno nel breve termine, la conciliazione fra il mantenimento della qualità dei servizi e le esigenze di sostenibilità.

Oltre alle esigenze di carattere economico, le diverse Regioni e PA hanno intrapreso percorsi caratterizzati da profondi mutamenti dell'assetto istituzionale, nel tentativo di dotarsi di conformazioni organizzative in grado di anticipare le complessità che si profilano, e di gestire quelle già presenti, che scontano gradi diversi di risposta ai livelli essenziali (o minimi?) nei diversi territori, a fronte di altrettante differenze nella spesa pro-capite, nella pressione fiscale, nella qualità complessiva dei servizi. Tutto questo si traduce inevitabilmente in una crescente diversificazione fra le Regioni, che costituisce oggi un elemento centrale nel dibattito sul futuro del Servizio sanitario pubblico. In un simile contesto, che troppo spesso fatica a trovare chi assuma la responsabilità di prendere le decisioni, orientare le scelte, incidere nel contesto per creare opportunità di un cambiamento necessario – a volte – almeno quanto impopolare, qual è il ruolo per il management delle Aziende Sanitarie?

C'è in gioco l'equità di accesso ai servizi, alle opportunità di cura, ai farmaci innovativi. Ma anche e soprattutto la capacità di un sistema di rendere conto delle scelte che fa, delle responsabilità che assume sulle priorità che è necessario darsi, della capacità di garantire che in ambiti come quello delle patologie oncologiche - dove accessibilità, innovazione tecnologica e farmacologica, ricerca, responsabilità civile e umana e sostenibilità si intrecciano inestricabilmente – i cittadini possano avere davvero i medesimi diritti.

Il recente report AIRTUM-AIOM su "Numeri del Cancro – 2016" ci restituisce una realtà che si manifesta con una dimensione epidemiologica e sui numerosi interrogativi relativi alla qualità dell'assistenza che stanno progressivamente modificando paradigmi come il "chronic care model" e più in generale la definizione stessa di "cronicità", o meglio il confine fra "salute e malattia".

Al contempo le opportunità – sarebbe più corretto dire "i diritti" – garantite ai cittadini, nonostante o forse proprio a causa delle crescenti differenziazioni sul versante degli assetti istituzionali faticano a restare l'obiettivo di riferimento. Le Aziende sanitarie rischiano di perdere qualsiasi parte attiva nel perseguimento dei fini di istituto, per ridursi in modo crescente ad uno sterile ruolo di agenzia fra riassetti istituzionali e assicuranti ripiegamenti

quasi compensatori sulle nuove e diverse technicalità, quasi che queste, da sole, possano rappresentare la soluzione di un problema che è al contempo, sanitario, sociale, culturale e di comunità.

Il rischio di diseguaglianze nelle opportunità di accesso alla diagnosi, di tempestività ed accuratezza della stessa, di cura, di assistenza, di riabilitazione, di reinserimento nel mondo del lavoro appare direttamente proporzionale al grado di maturità organizzativa e sociale presente nei vari e diversi contesti del nostro paese. I vincoli sulle risorse non rappresentano in questo senso solo un problema ed un ineludibile elemento di contesto, quanto una grande opportunità di cambiamento, di responsabilizzazione, di coinvolgimento di una platea di player in grado di dare un importante contributo. Può apparire come un inguaribile pragmatismo del management, ma non è così.

## **Le azioni di riordino istituzionali e le razionalizzazioni organizzative**

Il percorso di accorpamento e concentrazione dei livelli di governo è da tempo in atto in molte realtà regionali. Si assiste in una progressiva e continua riduzione del numero di Aziende Sanitarie presente nelle varie regioni, che testimonia una scelta delle diverse politiche regionali orientata a ridurre i livelli di governo privilegiando l'aspettativa che la maggiore ampiezza degli ambiti territoriali possa facilitare i processi di integrazione organizzativa ed operativa.

Al di là di valutazioni di merito rispetto ai principi sottesi a macro-accorpamenti di ASL, resta del tutto evidente come la ridotta integrazione operativa, la separazione degli ambiti e delle responsabilità di governo abbiano rappresentato e rappresentino ancora oggi un ostacolo alla realizzazione di una rete di offerta di servizi per i pazienti oncologici che sia in grado di garantire accessibilità, qualificazione, efficienza ed equità.

Assistiamo ancora a situazioni che penalizzano i cittadini nelle succitate dimensioni per la sostanziale riluttanza a considerare gli insiemi clinici – o 'reti' che dir si voglia – come un patrimonio da mettere in comune fra le Aziende. Esempio fra i più eclatanti è l'insufficiente presenza delle Unità di allestimento farmaci oncologici (UFA) che dovrebbero assorbire le innumerevoli sedi in cui, in assenza di un sufficiente livello di sicurezza per pazienti ed operatori, vengono preparati farmaci oncologici. Permangono, inoltre, altre problematiche quali l'incoerente distribuzione degli acceleratori lineari, la ridondanza delle UU.OO. in cui si svolge attività di chirurgia oncologica senza che sia possibile raggiungere un adeguato rapporto volumi/esiti, a tutto danno dei pazienti che ancora troppo spesso non dispongono delle informazioni utili per esercitare una scelta consapevole.

A questo si aggiungano i limiti di una legislazione che non riesce ancora a infrangere i limiti della insufficiente integrazione con la medicina generale, che poggia su criteri di finanziamento basati sulla tariffazione delle prestazioni, piuttosto che su sistemi "bundled" che privilegiano la presa in carico ed i risultati delle cure. Non vogliamo qui affermare il principio che l'incremento *tout-court* dei confini istituzionali e di governo rappresenti la soluzione ideale per le integrazioni organizzative e di scopo. Le Direzioni hanno però il dovere di assumere la responsabilità di intraprendere una strada che, differentemente dal passato, sappia davvero superare i confini dell'Azienda creando attivamente gli spazi di integrazione che evitino le inutili duplicazioni, le frammentazioni organizzative, le inefficienze che da un lato confliggono con un uso efficiente delle risorse disponibili, dall'altro impediscono la realizzazione di quelle sinergie operative che – anche se spesso liquidate come "razionalizzazioni a fini di risparmio" – in realtà si configurano come opportunità in grado di generare valore clinico ed economico per i pazienti oncologici.

## **Percorsi clinico-assistenziali**

La migliore prospettiva per ottimizzare l'esperienza offerta dai servizi, è quella del paziente e della sua famiglia. È una prospettiva diversa da quella che ha generato, nell'ultimo decennio, la crescente attenzione verso i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali. Nati come strumento per garantire un contributo multiprofessionale, una struttura *evidence-based*, l'omogeneità di approccio al trattamento, si sono evoluti fino a rappresentare strumenti efficaci per garantire l'accessibilità, il presidio delle interfacce e quindi la continuità delle cure, evidenziare *over* ed *under treatment* e misurare gli esiti degli interventi.

Oggi i PDTA rappresentano, nella loro diversa declinazione tecnica e metodologica, che non intendiamo affrontare qui, lo strumento attraverso il quale rendere operativi i processi di riordino organizzativo al fine da garantire non solo maggiore equità di accesso, di trattamento e di esito (e già si tratterebbe di un risultato straordinario) ma altresì una esperienza di cura ed assistenza che possano evidenziare elementi a maggiore valore aggiunto sui quali concentrare l'impegno delle Direzioni sulla dimensione della "customer experience" come elemento qualificante le cure, al pari delle componenti di carattere tecnico.

I contesti locali e la distribuzione dei servizi richiedono sempre più spesso la definizione di percorsi clinico-assistenziali in grado da garantire la piena integrazione verticale ed orizzontale dei servizi su base almeno provinciale. È questa integrazione a costituire oggi l'ambito nel quale ricercare quella ottimizzazione delle risorse organizzative che oggi, al contrario, gravano come enormi costi di transazione per i pazienti che sono costretti a percorsi tortuosi, faticosi, costosi e spesso anche dannosi per la condizione clinica in gioco per riconnettere ciò che le responsabilità di governo aziendale non hanno integrato *ex-ante*.

### ***Population Health management, precision & personalized care***

L'esigenza di conciliare sostenibilità, omogeneità ed efficacia delle cure, equità di accesso e personalizzazione degli interventi rappresenta oggi l'impegno più rilevante in un contesto come quello oncologico, che se da un lato richiede ingenti investimenti economici per garantire la ricerca e la fruibilità degli interventi tecnico-sanitari e farmacologici in grado di modificare la prognosi dei pazienti (come è stato ormai ampiamente dimostrato dalla letteratura scientifica per molte delle patologie neoplastiche), dall'altro richiede di fornire interventi a costi sostenibili. Individuare bisogni ed esigenze specifiche dei pazienti oncologici come "insieme epidemiologico" e come singoli individui comporta l'indicazione di istanze, seppur diverse, ma non inconciliabili.

Laddove l'intervento personalizzato e specifico per il singolo paziente è relativo ad un ambito altamente tecnologico identificato oggi con l'"oncologia di precisione", il *population health management* indica invece gli strumenti per una moderna analisi di popolazioni omogenee di pazienti nella loro interezza attraverso la valutazione dei percorsi verificati "in vivo", dei comportamenti agiti nell'uso dei servizi, nei consumi e dei costi rapportati ai comportamenti attesi, che consentono di meglio identificare i margini per l'azione organizzativa a supporto della re-ingegnerizzazione dei processi di cura.

Una lettura epidemiologica moderna, nella quale l'oggetto dell'analisi sono i differenziali fra l'ottimalità e la realtà dei servizi fruiti, con lo scopo di intervenire negli spazi di *overtreatment* o di *undertreatment* attraverso strumenti di guida, accompagnamento e sorveglianza clinica e organizzativa condotta sui processi e sui risultati. Lo scopo è quello di raggiungere un miglioramento che riguardi il singolo soggetto e la sua esperienza di cura, la collettività e la sostenibilità del sistema, secondo i principi espressi dapprima da Berwick con il principio del "Triple aim" per un servizio sanitario di eccellenza, ampliati poi con il "Quadruple aim", ad includere la motivazione e la crescita professionale del personale sanitario.

Ed è proprio il primo di questi principi, l'esperienza di cura del singolo, che è in grado di ricondurre alla rinascita di una medicina personalizzata, non solo perché in grado di cogliere l'unicum della combinazione fisiopatologica di ogni singola espressione della malattia neoplastica in ogni singolo paziente e costruire intorno a questo una risposta tecnologicamente e farmacologicamente di precisione, ma anche e soprattutto è in grado di ricondurre l'irriproducibile unicità di ogni singolo individuo, la personale esperienza di malattia, ad una valutazione più generale, relativa all'insieme della popolazione di pazienti affetti dalla medesima patologia.

### **La partecipazione dei cittadini**

Un servizio pubblico che desideri oggi mantenere i connotati di universalismo, di solidarietà e di sussidiarietà è chiamato ad affrontare una profonda mutazione che non ha ancora prodotto i frutti sperati. Non è più il tempo di un universalismo indistinto, che non solo non saremmo più in grado di sostenere, ma che ci porterebbe molto lontano dalle mutate esigenze dei cittadini di cui oggi ci occupiamo.

Non è nemmeno più il tempo per una qualità “percepita” che surrettiziamente intendiamo come subalterna alla qualità “vera”, cioè quella tecnica. Non possiamo costruire risposte adeguate ed al tempo stesso sostenibili senza che i pazienti diventino “parte integrante” del sistema di cure ed assistenza. La loro presenza, come dimostra il contributo delle numerosissime Associazioni di Volontariato – in larga parte costituite e alimentate da pazienti e da loro familiari – non è solo veicolo di istanze e di legittime aspettative, ma anche e soprattutto partecipazione alla ricerca di soluzioni e di scelte che nessuno, tantomeno un servizio pubblico può compiere in solitudine, separato dal contesto e dal contributo dei cittadini dei quali si occupa.

Quello che oggi chiamiamo “*engagement*” rappresenta una opportunità in più per le Aziende sanitarie di costruire ponti di dialogo e collaborazione indispensabili con i propri cittadini alla ricerca delle soluzioni per ridurre il carico di burocrazia, individuare correttamente le esigenze prioritarie, facilitare accesso e percorso di cura ed assistenza in forma attiva e partecipata, espressione di quel sistema di welfare generativo e di comunità che si manifesta oggi come uno dei principali paradigmi della modernità per il nostro sistema di protezione a governance pubblica.

Non è più una istanza alla quale management e professionisti devono rispondere. È semmai una opportunità che ci viene offerta di essere parte di un sistema anziché esserne esclusi per causa di un approccio paternalistico, sistema-centrico, tecnocratico e riduzionista. Si tratta di sovvertire un paradigma che è tale ormai solo nell’immaginario scienziato. Gli oltre tre milioni di persone che nella loro vita hanno ricevuto una diagnosi di cancro e che oggi richiedono una dimensione di vita che contrasti lo stigma, la discriminazione, la disumanizzazione sono parte di una “società curante” alla quale apparteniamo tutti.

Il presente “digitale” rappresenta da questo punto di vista un contesto straordinariamente favorevole alla elaborazione della convivenza con la propria malattia, quale che ne sia l’evoluzione. Dopo anni di investimenti fatti dalle Aziende sanitarie in ambito di ICT per aggregare dati e raccogliere informazioni di popolazione, si apre un nuovo e complementare scenario per l’uso di canali digitali attraverso i quali, alla logica del “data entry” e della strutturazione delle banche dati, si affianchi un canale inverso, elaborato da e con i pazienti, attraverso il quale dialogare “one-to-one” con i diversi interlocutori presenti nel percorso di cura. Un ambito, quello della “mobile-health” – sviluppato in uno dei capitoli del Rapporto – che ridefinisce l’esperienza della malattia attraverso la tecnologia “umanizzante” di un “*digital design*” efficace nella risposta ai bisogni per velocità, personalizzazione, portabilità e usabilità.

## Conclusioni

Per mantenere il valore universalistico del nostro servizio sanitario, il management – rappresentato non solo dalla Direzioni Generali ma anche dai middle manager – ha oggi di fronte, in oncologia come in altri ambiti critici, la possibilità, (forse addirittura la necessità), di legittimarsi in un ruolo che troppo spesso si è mostrato passivo di fronte alle responsabilità di gestire revisioni di spesa e riassetto istituzionali.

Vuol dire assumere, nella propria specifica funzione, i principi del servizio pubblico, rendendosi forza promotrice e trainante di un cambiamento nel quale il valore aggiunto per i pazienti e per le loro famiglie, sia rappresentato dalla determinazione con la quale gli obiettivi della garanzia, dell’equità, dei risultati complessivi di salute vengono perseguiti. Forse mai come in passato l’occasione è quella di sovvertire un paradigma sul ruolo del management, individuando in un contesto particolarmente difficile gli spazi e le azioni per rendere concreto il proprio contributo.

Questo si esprime attraverso la capacità di visualizzare il cambiamento, di perseguirlo assumendo la responsabilità di una innovazione organizzativa a volte “*disruptive*” in grado di liberare le risorse e le energie attraverso le alleanze, collaborazioni e sussidiarietà che sappiano produrre risultati tangibili, sfuggendo ai dividendi di consenso – pur legittimi – che troppo spesso sono stati in passato distribuiti fra il mondo – a volte corporativista – di tutte le professioni e l’ambito istituzionale, finanche quello dei localismi di alcune comunità riottose ad aprire i propri orizzonti di collaborazione.

Abbiamo chiarezza di strumenti e di priorità: al management il ruolo di assumere le decisioni che altri potrebbero rifiutarsi di prendere perché costerebbero la perdita di gratificazioni e di equilibri. Forse non spetta al mondo del management sanitario definire valori ispiratori e strumenti con i quali una comunità decide di tutelare un proprio bene pubblico. Ma è pur vero che possiamo essere, assieme con le altre componenti della società civile – come i pazienti, che non possono più attendere – coloro i quali trasformano i valori in ciò che materialmente può cambiare la vita di chi riceve una diagnosi di tumore.

Ed una Azienda senza valori da trasformare in quotidiana realtà, è una Azienda senza valore.

### ***Bibliografia consigliata***

- Deintegrazione istituzionale ed integrazione funzionale nelle Aziende Sanitarie Pubbliche
- M. Del Vecchio, Egea Edizioni, Milano 2008
- Il pendolo delle riforme nei sistemi sanitari europei. A. Nicita. Quaderni Crem, aprile 2004
- I numeri del cancro in Italia. 2016. Rapporti AIRTUM - AIOM [http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I\\_numeri\\_del\\_cancro\\_2016.pdf](http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I_numeri_del_cancro_2016.pdf)
- Il riordino dei servizi sanitari regionali. G. Fattore, A. Gugiatti e F.Longo. Rapporto OASI 2016 – Egea Edizioni, Milano 2016
- Population health management e PDTA: “prove tecniche di implementazione”. V. Tozzi e V. Morando. Rapporto OASI 2015 – Egea Edizioni, Milano 2015
- What Is Disruptive Innovation? Clayton M. Christensen, Michael E. Raynor, and Rory McDonald, Harvard Business Review December 2015 issue (pp.44–53)
- Co-creating unique value with customers. CK. Prahalad, V. Ramaswamy. Strategy & Leadership; vol.32, n.3, 2004; pg 4-8
- Precision Medicine — Personalized, Problematic, and Promising. L. Jameson, and DL.Longo. N Engl J Med 2015; 372:2229-2234, June 4, 2015
- Un manifesto per l'oncologia di precisione. Luglio 2016 <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8191676.pdf>
- La Sanità futura. F. Longo, M. Del Vecchio, F. Lega. Università Bocconi-Egea Editore. 2010
- The triple aim: care, health and cost. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. Health Aff; 2008;27:759-69
- The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. Sikka R, et al. BMJ Qual Saf 2015, 1-3



## 5. Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, gli European Reference networks e la Rete dei tumori rari

a cura di P. Casali e A. Trama – Fond. IRCCS INT di Milano

I tumori rari sono quei tumori che colpiscono meno di 6 persone su 100,000/anno. Se consideriamo che rappresentano il 24% di tutti i nuovi casi di tumori diagnosticati in Europa ogni anno, possiamo dire che non sono così rari. In Italia, secondo il rapporto 2016 dell'associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM), i tumori rari arrivano al 25% di tutti i nuovi tumori/anno. In termini numerici, si tratta di 89,000 nuovi casi all'anno e di circa 900,000 persone viventi con una diagnosi di tumore raro in Italia.

La rarità porta diversi problemi:

- Difficoltà a porre una diagnosi appropriata, con conseguente ritardo o errore terapeutico.
- Accesso limitato ad expertise clinico con particolare riferimento al trattamento loco-regionale di chirurgia e/o radioterapia specialistica (che porta a trattamenti non ottimali).
- Difficoltà a condurre studi clinici e traslazionali e quindi difficoltà a generare evidenze scientifiche.
- Limitato accesso a trattamenti, anche per le limitate evidenze scientifiche disponibili, e per la qualità dell'evidenza richiesta dal punto di vista regolatorio.
- Scarsa informazione sulla malattia e sui centri di trattamento.
- Ridotto numero di centri di riferimento per il trattamento dei tumori rari nei singoli paesi ed in Europa.

Inoltre, a causa della rarità, un problema rilevante dei tumori rari è la disuguaglianza di accesso a cure appropriate. La qualità delle cure per i tumori rari non raggiunge gli standard ottimali in tutti i paesi dell'Unione Europea, ma disuguaglianze esistono anche tra aree geografiche di uno stesso paese. Questo è tanto più probabile quanto più l'assistenza sanitaria è fornita da istituzioni con competenze limitate, senza un approccio multidisciplinare al paziente e/o con bassi volumi ovvero basso numero di casi trattati/anno.

Dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria, in Europa, un'opportunità è fornita dalla creazione di reti di riferimento europee per le malattie e per i tumori rari (European Reference Networks - ERNs). Queste reti aspirano a creare delle collaborazioni stabili finalizzate alla condivisione della conoscenze ed al coordinamento delle cure sanitarie fra centri di eccellenza nell'assistenza ai Pazienti con malattie rare e tumori rari. La creazione delle ERNs a livello europeo rappresenta quindi una grande opportunità lanciata dalla Commissione Europea (Direzione Generale Salute e Sicurezza Alimentare). Ventiquattro ERNs sono state presentate a Vilnius il 9 e 21 marzo scorso. Di queste 24 reti europee, 3 sono dedicate ai tumori rari:

- EURACAN: dedicata a tutti i tumori rari solidi dell'adulto.
- EuroBloodNet: dedicata a tutte le malattie ematologiche, inclusi i tumori rari ematologici.
- PaedCan: dedicata ai tumori pediatrici (che sono tutti rari).

Uno degli elementi più importanti di queste reti è che in linea di principio solo i centri di expertise riconosciuti ufficialmente dalle autorità competenti di ciascun paese vi partecipano. In sintesi, con questa iniziativa la Commissione Europea ha forzato l'identificazione dei centri di riferimento per i tumori e le malattie rare in ciascun paese membro. In Italia, il Ministero della Salute, di concerto con le Regioni e Province autonome, ha istituito l'Organismo nazionale di Coordinamento e Monitoraggio per favorire lo sviluppo di queste reti. Tale organismo, al fine di valorizzare le eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, ha definito una modalità operativa, nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure della Commissione europea, per l'identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria in grado di partecipare alle ERNs. A conclusione dell'iter di selezione, l'Organismo nazionale di Coordinamento e Mo-

nitotaggio ha rilasciato l'endorsement per partecipare alle ERNs per malattie e tumori rari a 106 ospedali nazionali. Ma, oltre all'endorsement del proprio Ministero, i centri sono stati valutati anche da parte di un "independent assessment body" a livello europeo. Non è detto quindi che tutti i 106 centri riconosciuti come centri di expertise per le malattie e/o tumori rari dal Ministero della salute italiano abbiano passato la selezione dell'"independent assessment body" europeo. È quindi auspicabile che la lista degli ospedali che fan arte delle ERNs per le malattie/tumori rari venga resa pubblica quanto prima dal Ministero della Salute. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito della Commissione Europea: [http://ec.europa.eu/health/ern/policy\\_en](http://ec.europa.eu/health/ern/policy_en).

La Commissione Europea, in parallelo ed a supporto della creazione delle ERNs, ha promosso anche una nuova iniziativa per un'azione comune sui tumori rari: la Joint Action on Rare Cancers (JARC). Coordinata dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano, la JARC è iniziata nell'ottobre 2016 e si avvale della forte collaborazione di 34 partner, provenienti da 18 Paesi membri dell'Unione Europea, e di più di 20 collaborating partners tra cui diverse associazioni di pazienti europee e nazionali ([www.jointactionrarecancers.eu](http://www.jointactionrarecancers.eu)).

**JARC**  
JOINT ACTION ON RARE CANCERS



La JARC ha lo scopo di (a) inserire e/o mantenere i tumori rari tra le priorità dell'Europa e dei suoi Stati membri e (b) sviluppare soluzioni innovative e condivise relativamente a qualità delle cure, ricerca, formazione medica e informazione ai Pazienti, definizione ed utilizzo di linee guida per la pratica clinica. La JARC ha ritenuto, strategicamente, di finalizzare tutte le proprie attività ad ottimizzare il processo, concomitante, di creazione delle ERNs. In altri termini, la JARC, che avrà durata triennale, ha deciso di "scommettere" fino in fondo sulle ERNs, perché queste ultime sono destinate a rimanere e, auspicabilmente, a impattare sulla qualità di cura dei Pazienti con tumori rari nell'Unione Europea. Le sue raccomandazioni, quindi, non saranno sterili, perché andranno a "servire" immediatamente organismi allo stato nascente proprio nello stesso periodo.

La JARC rappresenta quindi una piattaforma di scambio e condivisione di esperienze tra autorità nazionali competenti, istituzioni, società scientifiche e professionali, organizzazioni dei pazienti, per la produzione di raccomandazioni, basate su un ampio consenso, mirate, attraverso la loro implementazione nelle ERNs, al miglioramento della qualità di cura e della prognosi dei pazienti con un tumore raro in Europa ed in ciascuno Stato membro europeo.

La JARC, si occuperà di tutti i tumori rari che possono essere raggruppati per semplicità in 12 grandi famiglie:

1. tumori della testa e del collo
2. tumori rari toracici (es. tumori del timo, della trachea)
3. tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urogenitale (es. tumori del pene, del testicolo, degli ureteri)
4. tumori rari del tratto genitale femminile (es. tumori della vulva, della vagina)
5. tumori neuroendocrini
6. tumori degli organi endocrini (es. tumori dell'ipofisi, delle ghiandole surrenali)
7. tumori del sistema nervoso centrale

8. sarcomi
9. tumori rari del tratto digestivo (es. tumori dell'intestino tenue, del canale anale)
10. tumori rari della pelle ed il melanoma delle mucose
11. tumori rari ematologici
12. tumori pediatrici (tutti)

La JARC svilupperà raccomandazioni su:

- 1) come migliorare la sorveglianza epidemiologica dei tumori rari, ovvero come essere aggiornati su quante sono le persone con questi tumori, quante muoiono e quante riescono a sopravvivere e perché;
- 2) come assicurare la qualità dell'assistenza sanitaria, soprattutto attraverso l'implementazione delle ERNs;
- 3) come sviluppare ed implementare, nei diversi Stati membri, linee guida per la pratica clinica che possano armonizzare a livello europeo la diagnosi ed il trattamento dei Pazienti con tumori rari;
- 4) come supportare e promuovere la ricerca sui tumori rari;
- 5) come migliorare la formazione medica e l'informazione ai pazienti;
- 6) quali potrebbero essere le migliori politiche sanitarie per i tumori rari in Europa ed a livello di ciascuno Stato membro. La JARC lavorerà assicurando sempre il coinvolgimento dei pazienti e promuovendo il loro "empowerment".

In sintesi, ci troviamo in un momento critico per il futuro delle reti sui tumori rari in Europa. A livello europeo, l'Italia è stata molto proattiva. Prova ne è che l'Istituto Nazionale Tumori di Milano coordina la JARC così come due tumori rari (sarcomi e tumori della testa e collo) dei 10 compresi in una delle tre ERNs. Per quanto riguarda l'Italia in sé, è ovvio che a maggior ragione questo è il momento in cui si dovrebbe sviluppare la Rete Nazionale dei Tumori Rari, che diverse mozioni parlamentari approvate a larghissima maggioranza dalla Camera dei Deputati impegnano il Governo e le Regioni a realizzare. In effetti, in questi mesi ha lavorato un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, a cui ha partecipato anche FAVO, che ha prodotto una proposta per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari. La proposta è stata quindi inviata dal Ministero alla Conferenza Stato-Regioni. Al momento della stampa di queste pagine, la Conferenza sta valutando l'ipotesi di Accordo Stato-Regioni. Questa ipotesi prevederebbe la creazione di una Rete di centri su tutto il territorio nazionale investiti dalle rispettive Regioni del compito di fungere da riferimento per i Pazienti con tumori rari. La Rete sarebbe coordinata dal Ministero di concerto con le Regioni attraverso AGENAS. I centri, esplicitamente indicati dalle Regioni, riceverebbero servizi, essenzialmente di teleconsultazione e consultazione clinica, da tre reti professionali sui tumori rari solidi dell'adulto, sui tumori rari ematologici e sui tumori pediatrici, seguendo quindi la stessa partizione sottesa alle tre ERNs sui tumori rari. Queste tre reti professionali sarebbero gestite, rispettivamente, dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano, dal *Gruppo Italiano delle Malattie Ematologiche dell'Adulto* (GIMEMA) e dall'*Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica* (AIEOP). Per i tumori rari solidi dell'adulto, questo rappresenterebbe l'evoluzione dell'attuale Rete Tumori Rari, coordinata dal 1997 dallo stesso Istituto Nazionale Tumori di Milano, e per i tumori pediatrici da quanto portato avanti dalla stessa AIEOP in termini di condivisione delle diagnosi e dei protocolli di trattamento di studio.

Ad oggi si è in attesa dell'Accordo Stato-Regioni. Speriamo che il conteso europeo delle ERNs e della JARC possa rappresentare uno stimolo a finalizzare l'inserimento nelle routine del SSN delle reti professionali già operanti da anni in maniera spontanea, ma, proprio per questo, anche in assenza di adeguato supporto e di un'effettiva investitura da parte delle Regioni e del Ministero.

## Centri italiani di expertise sui tumori rari inseriti negli ERNs, individuati dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni.

Città	Acronimo	Centro di Riferimento	Sede tumore raro
Bologna	AOSPBO	Azienda Ospedaliera - Universitaria - Policlinico S Orsola-Malpighi Università di Bologna	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Firenze	AOUC	Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Torino	Città della Salute	Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Aviano	CRO	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Candiolo	CCI	Candiolo Cancer Institute - FPO IRCCS	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Bologna	IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Treviso	ULSS9	Azienda ULSS9 Treviso	Sarcomi (delle parti molli e dell'osso)
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Tumori dari del tratto genitale femminile, placenta
Milano	OSR	IRCCS Ospedale San Raffale	Tumori dari del tratto genitale femminile, placenta
Napoli	CRTR	CRTR-AOU Federico II	Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario
Meldola	IRST	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori	Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario
Genova	IST	IRCCS San Martino - IST	Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario
Bologna	AOSPBO	Azienda Ospedaliera-Universitaria - Policlinico S Orsola-Malpighi Università di Bologna	Tumori rari neuroendocrini
Siena	AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Tumori rari neuroendocrini
Naples	CRTR	CRTR-AOU Federico II	Tumori rari neuroendocrini
Milano	Humanitas	Humanitas Research Hospital Cancer Center	Tumori rari neuroendocrini
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori rari neuroendocrini
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Tumori rari neuroendocrini
Meldola	IRST	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori	Tumori rari neuroendocrini
Milano	OSR	IRCCS Ospedale San Raffale	Tumori rari neuroendocrini
Siena	AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Tumori rari del tratto digestivo
Aviano	CRO	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano	Tumori rari del tratto digestivo
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori rari del tratto digestivo
Meldola	IRST	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori	Tumori rari del tratto digestivo
Genova	IST	IRCCS San Martino - IST	Tumori rari del tratto digestivo
Firenze	AOUC	Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze	Tumori rari endocrini
Torino	Città della Salute	Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	Tumori rari endocrini
Napoli	CRTR	CRTR-AOU Federico II	Tumori rari endocrini
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori rari endocrini
Genova	IST	IRCCS San Martino - IST	Tumori rari endocrini
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Tumori rari della testa e del collo
Torino	Città della Salute	Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	Tumori rari toracici
Siena	AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Tumori rari toracici
Aviano	CRO	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano	Tumori rari toracici
Napoli	CRTR	CRTR-AOU Federico II	Tumori rari toracici
Milano	INT	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Tumori rari toracici
Meldola	IRST	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori	Tumori rari toracici
Genova	IST	IRCCS San Martino - IST	Tumori rari toracici
Siena	AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Tumori rari della pelle e melanoma dell'uvea
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori rari della pelle e melanoma dell'uvea
Firenze	AOUC	Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze	Tumori del sistema nervoso centrale
Torino	Città della Salute	Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	Tumori del sistema nervoso centrale
Siena	AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Tumori del sistema nervoso centrale
Bologna	AUSLBO	Azienda USL di Bologna - IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche	Tumori del sistema nervoso centrale
Roma	IFO	Istituto Fisioterapici Ospitalieri	Tumori del sistema nervoso centrale
Milano	INCB	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Tumori del sistema nervoso centrale

## 6. La riabilitazione oncologica tra luci e ombre. Il contributo del volontariato al riconoscimento di un diritto fondamentale del malato

a cura di F. De Lorenzo – FAVO  
M. Campagna – FAVO

Il cancro sta rapidamente cambiando volto. I risultati raggiunti dalla ricerca farmaceutica, la diffusione e il consolidamento della cultura della prevenzione, la disponibilità di *screening* diagnostici sempre più efficaci hanno determinato un radicale mutamento nello sviluppo e nel decorso delle malattie neoplastiche. La cronicizzazione dei tumori e la lungosopravvivenza di un numero crescente di pazienti costituiscono oggi **due sfide cruciali** per la tenuta del *welfare*.

In Italia, le persone vive dopo una diagnosi di cancro crescono del 3% ogni anno. Nel 2015 erano 3.037.127, pari al 4,9% della popolazione. La stima per il 2016 supera i 3,1 milioni, 1,4 milioni gli uomini e 1,7 milioni le donne; di questi quasi un terzo ha raggiunto un'aspettativa di vita simile a quella di chi non ha mai avuto una diagnosi di neoplasia. L'incremento delle persone guarite dal cancro e dei lungosopravvissuti dal 2010 al 2015, inoltre, è stato dell'8% negli uomini e del 5% nelle donne<sup>1</sup>.

Tuttavia i sorprendenti risultati raggiunti dalle terapie antineoplastiche, sempre più personalizzate e personalizzabili, rischiano di essere vanificati se ad essi non corrisponderà una presa in carico riabilitativa dei malati precoce, globale e altrettanto personalizzata. La predisposizione di un'adeguata offerta di servizi riabilitativi, costruita intorno alle nuove dinamiche evolutive della malattia oncologica, rappresenta dunque l'orizzonte della lotta contro il cancro. La possibilità di debellarne la fase acuta, infatti, ha fatto emergere **nuovi bisogni** nei pazienti legati all'immagine di sé, alla nutrizione, alla sfera sessuale e alla possibilità di procreare, in definitiva al progetto di una nuova vita dopo il cancro<sup>2</sup>. Oggi la **vera guarigione** coincide anche con il pieno recupero della persona alla sua autonomia relazionale e con il ripristino della sua capacità produttiva.

L'analisi della composizione della popolazione guarita, difatti, rivela che nel 2015 ogni giorno almeno 300 dei 1.000 nuovi casi di tumore sono stati diagnosticati a persone impegnate in attività professionali<sup>3</sup>, interrotte a causa della malattia<sup>4</sup>. Ciò significa che tra i costi generati dal cancro quelli di tipo sociale e previdenziale sono destinati inesorabilmente a crescere, raggiungendo rapidamente il livello di insostenibilità da parte della collettività. Già nel 2014, i tumori avevano rappresentato la prima causa del riconoscimento degli assegni di invalidità e delle pensioni di inabilità e i dati disponibili indicano un *trend* in costante crescita nel corso degli ultimi anni<sup>5</sup>. Alla luce di tali evidenze, una progettazione delle politiche per il benessere legata a una visione ancora troppo

<sup>1</sup> V. AIOM, AIRTUM, *I numeri del cancro in Italia 2016*, 2016, disponibile al seguente indirizzo: [http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I\\_numeri\\_del\\_cancro\\_2016.pdf](http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I_numeri_del_cancro_2016.pdf) [22.04.2017]

<sup>2</sup> Sui nuovi bisogni dei malati di cancro guariti o lungo sopravvissuti, v. in questo stesso Rapporto, E. Iannelli, M. Campagna, M. Ciccone, S. Mizzone, F. Panzeri, *Aspetti sociali della malattia oncologica: per un ex malato di cancro è possibile accedere alle assicurazioni sulla vita? Ma a quali condizioni?*, p. 58 e ss.

<sup>3</sup> V. *supra* nt. 1.

<sup>4</sup> Nel 2012, l'indagine di FAVO sulla condizione lavorativa dei malati oncologici condotta con il Censis, aveva rivelato che il 78% dei malati era stato costretto a un cambiamento nel lavoro in seguito alla diagnosi; il 36,8% ad assentarsi, il 20,5% a lasciare l'impiego e il 10,2% si era dimesso o aveva cessato l'attività (in caso di lavoratore autonomo). I risultati dell'indagine sono disponibili nel IV° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (<https://www.favo.it/quarto-rapporto.html>) [22.04.2017].

<sup>5</sup> V. Coordinamento Generale Medico Legale INPS (a cura di), *Previdenza e assistenza sociale – L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali*, in VII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale del malato oncologico, 2015, pp. 116-127.

settorializzata del *welfare*, basata cioè sulla considerazione della spesa per singole voci, non potrà che risultare inefficace. L'eccessiva frammentarietà degli interventi, spesso non organizzati secondo un disegno unico e coerente, impedisce invero agli investimenti di ottenere il più alto ritorno in termini di benessere e, in definitiva, la spesa sociale rischia di risultare sempre più inefficace.

La Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), con la sua attività di *lobbying* e *advocacy*, porta avanti da oltre dieci anni in modo indipendente la battaglia per il riconoscimento del **diritto alla riabilitazione oncologica** e in sostanza alla vera guarigione intesa nel suo significato completo di ripristino di tutte le funzioni che la malattia e le terapie potrebbero aver leso, non soltanto da un punto di vista meramente fisico, ma anche sociale e relazionale.

L'attività di FAVO si è dapprima indirizzata a enucleare e diffondere un concetto nuovo e condiviso di riabilitazione, più moderno e aderente ai nuovi dati di realtà.

Il primo grande contributo del volontariato in tal senso è rappresentato dal *Libro Bianco sulla Riabilitazione Oncologica* pubblicato nel 2008<sup>6</sup>. L'opera raccoglie i risultati del progetto H.O.C.U.R.A., sostenuto dal Ministero della Salute, che ha visto FAVO collaborare con la Fondazione IRCCS dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ed altri *partner* di livello nazionale e internazionale, per promuovere iniziative concrete volte a garantire i nuovi bisogni riabilitativi del malato di cancro.

Nel 2009, FAVO ha poi partecipato attivamente al gruppo di studio presieduto dall'allora Sottosegretario al Ministero della Salute on. Francesca Martini sulla riabilitazione quale terzo segmento del percorso di cura. I risultati della ricerca sono stati raccolti nel Quaderno del Ministero della Salute n. 8 del 2011 "*La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali*", che significativamente dedica ampio spazio all'oncologia nel contesto del capitolo dedicato alla interdisciplinarietà in riabilitazione<sup>7</sup>.

Nel Quaderno, il Ministero ha tracciato chiaramente la rotta per il superamento definitivo di un approccio alla riabilitazione oncologica inefficace perché basato sulla scissione tra ripristino della funzione fisica lesa e rieducazione delle altre funzioni, per promuoverne, invece, un altro integrato e costruito sul modello bio-psico-sociale. Si riconosce, infatti, che "*un'efficace terapia antitumorale non può prescindere da una precoce presa in carico riabilitativa globale che prevede una completa integrazione con chi si occupa del piano terapeutico strettamente oncologico e chi si occupa della terapia di supporto e delle cure di sostegno*". Un percorso di riabilitazione può dirsi oggi efficace solo se avviato tempestivamente in relazione all'insorgenza di bisogni adattivi del paziente alle nuove condizioni o comunque compensatori. Gli interventi, pertanto, dovranno essere finalizzati a ottimizzare il recupero funzionale, a ridurre i tempi di degenza, a garantire una migliore tollerabilità dei trattamenti, al reinserimento della persona nel suo contesto sociale e familiare a livelli di attività e partecipazione il più possibile accettabili.

La riabilitazione in oncologia non può più essere semplicemente il terzo (in ordine temporale) segmento del percorso sanitario, preceduto da prevenzione e terapia, ma deve essere pensata e organizzata come fase contestuale al momento della cura, anticipando l'avvio del recupero del malato oncologico al momento in cui malattia e terapie iniziano a comprometterne le funzioni fisiche e la partecipazione alla vita di relazione.

Le conclusioni di questi fondamentali lavori di ricerca si sono tradotte in indicazioni specifiche contenute in atti di programmazione di settore di sostanziale importanza.

Il *Piano d'indirizzo per la Riabilitazione* approvato con l'accordo tra Stato, Regioni e Province autonome del 10 febbraio 2011 (GU Serie Generale n. 50 del 2-3-2011 - Suppl. Ordinario n. 60) costituisce orientamento per l'at-

<sup>6</sup> Il Libro Bianco è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.favo.it/libro-bianco-riabilitazione-oncologica/documentazione-libro-bianco.html> [22.04.2017]

<sup>7</sup> Cfr. *La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali*, Quaderni del Ministero della Salute, n. 8, 2011, pp. 82-85. Il Quaderno è disponibile al seguente indirizzo: [http://www.salastampa.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1705\\_allegato.pdf](http://www.salastampa.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1705_allegato.pdf) [22.04.2017]

tuazione da parte delle amministrazioni regionali e la contestualizzazione sul proprio territorio delle indicazioni per l'organizzazione e la predisposizione dei servizi riabilitativi.

Nella parte in premessa, il Piano richiama espressamente il gruppo di lavoro presieduto dal Sottosegretario Martini e chiarisce senza equivoci che “[...] nel contesto riabilitativo va posto al centro il concetto di “qualità della vita” che tenga conto dei fattori personali così determinanti per la dimensione antropologica dell’individuo e del contesto di vita in cui una persona vive”.

Anche il Documento Tecnico di Indirizzo per Ridurre il Carico del Cancro per l’anno 2011-2013, ampliato e prorogato dalla Conferenza Stato Regioni e Province autonome fino al 31 dicembre del 2016 (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale), conferma la centralità della riabilitazione nel processo di cura e più in generale nell’ambito delle politiche del benessere<sup>8</sup>. Al par. n. 3.2.4., infatti, la riabilitazione viene definita come “il ripristino di tutte le funzioni che il tumore o le terapie possono aver alterato, non solo dal punto di vista fisico”. L’obiettivo finale dei percorsi di riabilitazione dovrebbe essere pertanto il recupero della qualità della vita del malato guarito o non guarito ma lungosopravvive, limitandone il deficit fisico, cognitivo e psicologico e potenziandone le capacità residue.

La riabilitazione è definita “un investimento per la società” e non un costo, dal momento che “salvaguarda un patrimonio di esperienze umane, professionali e culturali e di potenzialità lavorativa che altrimenti andrebbe definitivamente perduto”.

Il documento adotta una **visione integrata dell’assistenza**, evidenziando le interconnessioni tra le dinamiche dei diversi capitoli di spesa sociale. La migliore allocazione delle risorse disponibili potrebbe consistere nello spostamento di risorse da una voce a un’altra della spesa. La salvaguardia del patrimonio umano e produttivo costituito dai malati guariti o lungo sopravvive, che si otterrebbe investendo nella riabilitazione oncologica, libererebbe risorse destinate al finanziamento degli assegni di invalidità e delle pensioni di inabilità dovuti al cancro. In altre parole, la spesa generata dal cancro andrebbe modificata non tanto nei saldi finali, quanto nella sua composizione interna, al fine di ottenere benefici sociali di più elevato valore. Continuare a concentrare gli investimenti solo per la cura e l’assistenza nella fase acuta della malattia è indice di una vera e propria “miopia distributiva”, a sua volta generatrice di ulteriori costi per la collettività.

La correlazione tra piani di riabilitazione e migliore allocazione della spesa è stata confermata anche nell’ambito della Conferenza di Consenso promossa nel 2015 dall’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), a cui FAVO ha dato un contributo determinante. Di fronte all’emersione di una specifica domanda sanitaria dei pazienti guariti, gli attori principali coinvolti nell’assistenza ai malati oncologici, con il volontariato in testa, si sono riuniti per avviare “una riflessione in grado di orientare i comportamenti dei clinici, migliorare la qualità degli interventi e ridurre gli sprechi”. La Consensus Conference ha tracciato una vera e propria road map articolata in dieci punti, che riassumono le principali acquisizioni scientifiche nel settore della riabilitazione. I principi condivisi delineano uno specifico bisogno di sorveglianza determinato non soltanto dal rischio di recidiva, ma anche dall’insorgenza di eventi patologici e limitazioni della vita di natura diversa dalla lesione fisica. Le parole chiave per il prossimo futuro dovranno essere: **pianificazione, personalizzazione e tempestività dell’intervento** di presa in carico dopo la diagnosi di neoplasia.

La necessità di garantire il diritto alla riabilitazione oncologica è stata espressa e condivisa anche a livello dell’Unione Europea. La Commissione, infatti, ha finanziato nell’ambito del Programma Salute dell’Unione l’azione congiunta sul controllo del cancro (CanCon), che ha coinvolto, tra gli altri enti, 17 Ministeri della Salute europei tra cui quello italiano. Il progetto è stato realizzato con la partecipazione di *European Cancer Patient Coalition* (ECPC), di cui l’Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC) è socia fondatrice e FAVO è membro attivo.

Gli obiettivi di CanCon erano l’armonizzazione dei piani oncologici nazionali e la condivisione delle migliori pratiche per la lotta contro il cancro. Nell’ambito del progetto, il *Work Package* n. 8 “*Survivorship and rehabilitation*”

<sup>8</sup> Il Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il Carico del Cancro citato è disponibile al seguente indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1440\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1440_allegato.pdf) [22.04.2017]

prevedeva un sottoprogramma interamente dedicato alla riabilitazione, proponendosi di produrre raccomandazioni condivise per la predisposizione di programmi di riabilitazione efficaci, nonché per l'attivazione di piani di sorveglianza dei malati guariti o lungo sopravvissuti. Tutti i risultati di CanCon sono confluiti nella *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, destinata agli operatori sanitari ma anche e soprattutto ai decisori politici di tutti i livelli di governo<sup>9</sup>. La necessità di prevedere una presa in carico precoce del malato oncologico con un approccio multiprofessionale, che coinvolga non solo le istituzioni sanitarie, ma anche i familiari e altre componenti fondamentali della comunità di riferimento del malato, è affermata con determinazione.

Alla luce di tali considerazioni, risulta ancora più sorprendente che nei **nuovi LEA** non sia stata inserita la riabilitazione oncologica tra le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche.

Dopo più di sedici anni, con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, sono stati aggiornati i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il provvedimento è stato adottato in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 553, l. n. 208 del 28 dicembre 2015 (Legge di stabilità 2016), a sua volta attuativo dell'articolo 1, comma 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente un nuovo "*Patto sulla salute*".

Nella Relazione illustrativa dello schema di decreto, che ha preceduto l'adozione del definitivo DPCM, si chiarisce la natura del nuovo provvedimento integralmente sostitutivo del precedente del 29 novembre del 2001. Se quest'ultimo presentava un carattere meramente ricognitivo, i nuovi LEA avranno un carattere effettivamente costitutivo e saranno, dunque, la fonte primaria per la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Già all'indomani della presentazione dello schema di decreto, il mondo del volontariato aveva tempestivamente rilevato l'**ecclatante insufficienza** che si sarebbe cristallizzata e per così dire ufficializzata nei nuovi LEA, nel caso in cui - come poi è avvenuto - lo schema fosse stato definitivamente approvato.

Le istanze di FAVO sono state raccolte dall'on. Pierpaolo Vargiu che, con un'interpellanza al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della Salute del 12 settembre del 2016<sup>10</sup>, aveva richiesto di intervenire già nello schema provvisorio di decreto al fine di inserire la riabilitazione oncologica tra le prestazioni garantite ai cittadini dal Servizio sanitario nazionale. L'interpellanza aveva seguito, peraltro, un comunicato congiunto FAVO-Società Italiana di Medicina Riabilitativa (SIMFER) in cui si era già rappresentata l'insufficienza del Sistema sanitario italiano nel campo della riabilitazione oncologica e erano stati definiti gli impegni del volontariato e del mondo scientifico di settore per il suo superamento<sup>11</sup>.

I nuovi LEA includono la riabilitazione prevedendo diverse tipologie di servizi riferiti ai gruppi di patologie desunti dall'*International Classification of Functioning Disability and Health* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Nessuna specifica evidenza è stata tuttavia attribuita alla riabilitazione oncologica. Senza un riconoscimento formale a livello centrale, le disuguaglianze nell'accesso ai servizi tra le diverse regioni sono così destinate a crescere e non sarà possibile misurare l'effettivo livello di offerta dei servizi nell'ambito del monitoraggio sui LEA garantito dal Ministero della Salute.

Per questa ragione, in collaborazione con l'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare, FAVO ha promosso un dibattito in tema di inclusione dei malati di cancro nel mondo produttivo, che si è svolto il 14 dicembre del 2016 presso la Camera dei Deputati, occasione per ribadire con forza la necessità di inserire tra i nuovi LEA la riabilitazione oncologica.

Dal Convegno è nata un'importante iniziativa parlamentare: il 4 gennaio 2017, l'on. Paola Binetti ha presentato una mozione alla Camera<sup>12</sup> per impegnare il Governo a istituire un tavolo tecnico presso la direzione compe-

<sup>9</sup> La guida è disponibile al sito: [http://www.cancercontrol.eu/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide.pdf](http://www.cancercontrol.eu/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide.pdf) [22.04.2017]

<sup>10</sup> Il testo è consultabile al sito: <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=2/01458&ramo=CAMERA&leg=17> [22.04.2017]

<sup>11</sup> Il comunicato è scaricabile al sito: [https://favo.it/images/Documento\\_sintetico\\_Riabilitazione.pdf](https://favo.it/images/Documento_sintetico_Riabilitazione.pdf) [22.04.2017]

<sup>12</sup> Disponibile all'indirizzo: <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=1/01454&ramo=CAMERA&leg=17> [22.04.2017]



tente del Ministero della salute, anche con la partecipazione di rappresentanti delle associazioni dei malati, al fine di *“individuare e integrare in un modello complessivo le prestazioni relative alla riabilitazione oncologica, al fine di garantire il superamento delle difficoltà che hanno reso problematico l’inserimento della riabilitazione nel testo del decreto recante i nuovi livelli essenziali di assistenza”*. Con la mozione si è richiesto altresì che il Governo assuma *“iniziative volte a investire sulla ricerca clinica e di sanità pubblica per quanto riguarda i tumori, anche sotto il profilo riabilitativo, prevedendo una regolare sorveglianza del re-inserimento professionale dei pazienti, compresi quelli con partita Iva, in collaborazione con l’Associazione italiana registri tumori (AIRTUM)”*.

È bene precisare, in ogni modo, che l’inserimento della riabilitazione oncologica nel DPCM sarebbe stato necessario, ma non sufficiente a garantire la completa guarigione dei malati. In attesa che si colmi la grave lacuna presente nei nuovi LEA, sarebbe utile attuare quanto previsto da altre fonti dell’ordinamento sanitario e, in particolare, dal Decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015 recante *“definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*<sup>13</sup>.

Secondo tale disposizione, che ha gettato le basi dell’offerta ospedaliera del futuro, il modulo ordinario di organizzazione dell’assistenza erogata dagli ospedali dovrebbe rispondere a una *“logica di rete”*.

Il decreto indica chiaramente che uno dei possibili criteri per la strutturazione delle reti è quello *“in orizzontale”*, per singola patologia, al fine di integrare l’attività ospedaliera per acuti e *post acuti* con l’attività territoriale. Tra le reti per patologia, è indicata quella oncologica.

In generale, per la loro stessa natura ma soprattutto per le numerose concatenazioni causali che un singolo servizio riesce ad attivare al momento della sua realizzazione, i servizi sanitari trovano la loro naturale collocazione in un *network* tra attività, strutture e professionisti, in una dimensione multidisciplinare. Qualsiasi altra soluzione risulterebbe almeno parzialmente inefficace.

Quelli sanitari, infatti, sono bisogni a crescente complessità, che richiedono risposte che siano il frutto del coordinamento tra tutti gli ambiti materiali in qualche modo coinvolti nella tutela della salute. La rete garantisce un *set* di servizi assistenziali ordinati lungo un percorso orizzontale e multiaccesso, in grado di coinvolgere tutte le professionalità necessarie alla gestione della complessità della malattia oncologica.

Due consolidate esperienze regionali dimostrano come sia possibile organizzare e remunerare correttamente i percorsi di riabilitazione proprio nel contesto delle reti oncologiche: il riferimento è alla **Toscana** e al **Piemonte**. In particolare, la legge regionale Toscana n. 32/2012 inserisce tra le attività dell’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ISPO *“la prevenzione terziaria con specifico riferimento al follow-up, al sostegno psicologico ed alla riabilitazione dei pazienti oncologici”*. Le attività di riabilitazione sono erogate dal Centro Regionale di Riabilitazione Oncologica in Rete.

In Piemonte, invece, il progetto *“La Riabilitazione per i malati di cancro”*, approvato con determina regionale n. 425/28.1 del 27.10.2003, è stato inserito nel contesto della rete oncologica regionale che prevede la completa presa in carico del malato anche in fase riabilitativa, attraverso i Centri Accoglienza e Servizi (C.A.S.) ed i Gruppi Interdisciplinari Cure (G.I.C.).

Curare il cancro è già possibile. Per guarire dal cancro è invece necessario completare la rivoluzione culturale che il volontariato oncologico ha contribuito ad avviare, inserendo tra gli obiettivi della lotta ai tumori non solo l’aspettativa di vita ma anche la sua qualità.

La riabilitazione è uno strumento fondamentale e imprescindibile per raggiungere la completa guarigione. FAVO 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.

<sup>13</sup> Per un commento al Decreto Standard, v. F. De Lorenzo, M. Campagna, *L’assistenza ospedaliera dopo il Decreto n. 70 del 2015, in VIII° Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale del malato oncologico*, 2016, p. 59 e ss.

## 7. Aspetti sociali della malattia oncologica: per un ex malato di cancro è possibile accedere alle assicurazioni sulla vita? Ma a quali condizioni?

a cura di E. Iannelli – FAVO  
M. Campagna – FAVO  
M. Ciccone – Aon Benfield Italia  
S. Mizzoni – Swiss Re  
F. Panzeri – Swiss Re

Per il 2016, il numero stimato di persone vive dopo una diagnosi oncologica è superiore ai 3,1 milioni (3.136.709), 1,4 milioni gli uomini e 1,7 milioni le donne. Tra questi, poco più di mezzo milione ha avuto una diagnosi da meno di 2 anni; oltre 600.000 tra 2 e 5 anni e quasi 2 milioni (circa i 2/3 del totale) da più di 5 anni. In Italia il 27% delle persone che hanno avuto una diagnosi di tumore nel corso delle loro esistenza possono dirsi “guarite dal cancro” ovvero hanno un’aspettativa di vita simile a quella di chi non ha mai sofferto di tale patologia. Oggi più della metà dei malati guarisce in modo definitivo. Si tratta di un valore medio per tutte le neoplasie, poiché la valutazione del dato effettuata per ciascun tipo di patologia oncologica fornisce indici diversificati: ad esempio, l’80% dei pazienti con cancro del colon-retto può definirsi guarito dopo circa 8 anni dalla diagnosi (per gli uomini, 7 per le donne) mentre le persone affette da tumori del testicolo o della tiroide guariscono in meno di 5 anni nella quasi totalità dei casi (90-95%). Per tutte le neoplasie, l’incremento dei lungosopravvissenti dal 2010 al 2015 è stato dell’8% nei maschi e del 5% nelle femmine. Gli italiani vivi dopo una diagnosi di cancro crescono del 3% all’anno<sup>1</sup>.

Questo generale miglioramento è presumibilmente riconducibile sia a una maggiore incidenza, sul totale, delle diagnosi “precoci” sia al grado di efficacia raggiunto dalle terapie (chirurgia, radioterapia, trattamenti farmacologici). I dati registrati in Italia sono in linea con quelli europei e per molte sedi tumorali sono addirittura superiori alla media UE.

In questo scenario assumono sempre maggiore rilevanza i temi legati alle ricadute sociali della malattia oncologica, vale a dire a tutti quegli aspetti della vita quotidiana attraverso cui è possibile ritornare alla vita “normale” dopo il cancro. Tra questi, vi è un tema di grande interesse per le persone con pregressa diagnosi di cancro: l’accesso alle polizze assicurative private. FAVO da anni ha sollevato il problema degli ex malati di cancro che troppo spesso incontrano difficoltà nel sottoscrivere o mantenere sia una copertura assicurativa per le malattie, sia una polizza vita per il caso morte, spesso richiesta come garanzia accessoria per accedere a mutui o finanziamenti. Le compagnie assicuratrici, anche grazie ai dati AIRTUM ed alle sollecitazioni del volontariato oncologico, hanno preso atto del mutato scenario e dell’aumentata curabilità di diversi tipi di patologie tumorali, che oggi, in alcuni casi, sono addirittura guaribili a distanza di alcuni anni dalla diagnosi, adeguando la loro offerta assicurativa alla condizione di “guariti dal cancro” ovvero di persone che hanno un’aspettativa di vita simile alla popolazione cosiddetta sana.

In passato, la valutazione medica cui veniva sottoposta la persona da assicurare si basava, infatti, su criteri generali – senza distinzione di organo o sistema interessato, né di tipo istologico – e temporali, prendendo come riferimento il periodo di tempo trascorso dalla diagnosi e il numero di anni liberi dalla malattia.

<sup>1</sup> Fonti: Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), I numeri del cancro in Italia 2016; L. Dal Maso et alii, “Long-term survival, prevalence, and cure of cancer: a population-based estimation for 818 902 Italian patients and 26 cancer types” *Annals of Oncology* 25: 2251–2260, 2014; L. Dal Maso, S. Guzzinati e R. De Angelis “Prevalenza e Guarigione dal Cancro: Studio AIRTUM su base di popolazione” 7° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2015.

Oggi, invece, l'accesso ai prodotti assicurativi da parte dei richiedenti avviene all'esito di un esame sul singolo caso, che consente, grazie a un'analisi individualizzata, una più ampia assicurabilità.

Per quanto riguarda le c.d. polizze vita, la valutazione dell'ex malato è effettuata sulla base di parametri oggettivi, estremamente dettagliati e aggiornati cui le compagnie assicurative e i riassicuratori fanno riferimento per l'assunzione del rischio di potenziali clienti che abbiano avuto una pregressa diagnosi oncologica. A seconda della classe di rischio attribuita all'ex malato di cancro, la compagnia formula un'offerta *ad hoc* per il singolo caso e quantifica il premio<sup>2</sup>, eventualmente prevedendo una maggiorazione o un sovrappremio per un numero di anni predeterminato: il contratto, infatti, viene stipulato proprio in un periodo in cui il rischio per la salute è maggiore. Il premio, con il trascorrere degli anni, verrà diminuito in occasione dei rinnovi successivi, fino a diventare assimilabile a quello riservato alla popolazione c.d. sana.

FAVO, proseguendo nella convinta azione a garanzia del diritto al ritorno alla normalità di vita dopo il cancro per chi si è ammalato ed è guarito dal tumore, ha ritenuto di approfondire la tematica delle assicurazioni vita con la convinta e fattiva collaborazione di Aon Benfield Italia e Swiss Re, che si sono dimostrate attente e sensibili verso iniziative a sostegno del miglioramento della qualità della vita degli ex pazienti oncologici. È questo un ulteriore passo necessario a raggiungere l'obiettivo di fare chiarezza sull'argomento e fornire informazioni utili ai diretti interessati.

Le assicurazioni sulla vita sono contratti con i quali una compagnia assicuratrice, a fronte del pagamento di un premio, si obbliga a versare all'assicurato o ad altro beneficiario un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana. Il pagamento del premio da parte del contraente può essere versato in un'unica soluzione (c.d. premio unico) o in più rate (c.d. premio ricorrente o periodico). Tra i soggetti coinvolti oltre al contraente, all'assicurato e all'assicuratore, in questo tipo di contratti rientra il beneficiario, vale a dire destinatario della somma assicurata. I beneficiari possono essere anche più di uno in base agli accordi dedotti nel contratto. È possibile suddividere le assicurazioni sulla durata della vita in tre tipologie.

1. *Polizza caso vita*. Questa tipologia garantisce la corresponsione di un determinato capitale oppure di una rendita nel caso in cui il contraente sia ancora in vita alla scadenza del contratto. Oltre alla garanzia generica di una determinata capacità finanziaria a una certa data, questa polizza copre il rischio di insufficienti disponibilità in caso di sopravvivenza.
2. *Polizza caso morte*. Questa copertura prevede, invece, il pagamento di un capitale al beneficiario preventivamente indicato nella polizza assicurativa nel caso di morte dell'assicurato. Tale polizza può essere temporanea, qualora il decesso del contraente avvenga nel periodo di durata del contratto o a "vita intera", prevedendo il pagamento del capitale stabilito alla morte del contraente, in qualunque epoca essa accada.
3. *Polizza vita mista*. Con questo contratto, infine, viene garantito il pagamento di un capitale (o di una rendita) nel caso in cui il contraente sia ancora in vita al momento della scadenza del contratto oppure il pagamento di un'indennità nel caso in cui il decesso del contraente avvenga nel periodo di validità della polizza.

Le coperture vita hanno la finalità di soddisfare i bisogni legati all'aleatorietà della vita umana e rientrano nella categoria delle assicurazioni di persona insieme alle polizze sulla salute quali *Invalidità Permanente*, *Long Term Care* (stato di non autosufficienza) e *Dread Disease* (malattie gravi).

In particolare, la polizza caso morte rappresenta una fonte alternativa di capitale destinata a far fronte alle difficoltà economiche che possono derivare dalla morte di un membro della famiglia, specialmente nel caso in cui l'assicurato concorra in maniera determinante alla stabilità economica del nucleo familiare, ad esempio attraverso il pagamento delle rate di un mutuo stipulato per l'acquisto dell'abitazione principale o di un finanziamento di diversa natura.

---

<sup>2</sup> Per *premio* si intende il corrispettivo che l'assicurato deve pagare all'assicuratore per gli obblighi di pagamento di un capitale, di una rendita da quest'ultimo assunti con la stipula di un contratto di assicurazione.

In genere, si ritiene che per una persona con una storia di cancro sia quasi impossibile ottenere l'assicurazione sulla vita per il caso di morte. Questa idea, "quasi vera" in passato, non corrisponde più alla realtà del mercato assicurativo in rapida evoluzione. Grazie ai progressi della medicina e alla disponibilità di statistiche più consolidate sulla probabilità di guarigione dopo la diagnosi di un tumore, infatti, non è più impossibile offrire un'assicurazione caso morte a persone con pregressa diagnosi di cancro. Inizialmente i premi delle polizze potrebbero essere più elevati rispetto a quelli dovuti da persone sane o che hanno avuto patologie diverse dalle neoplasie. Come sarà descritto nel successivo paragrafo, il costo della copertura di una polizza caso morte dipenderà non solo dalla tipologia di cancro diagnosticata in passato e dal tempo trascorso dalla guarigione, ma anche dalla rilevazione di altri parametri inseriti in un contesto più ampio di verifica preliminare del singolo caso.

È noto che alla richiesta di stipula di una polizza assicurativa viene valutato lo stato di salute dell'assicurato, tenendo conto delle pregresse patologie di cui lo stesso abbia sofferto in passato per stabilire se sia assicurabile, a quali condizioni e con quali premi. Pertanto è fondamentale, ai fini dell'emissione della polizza, che il richiedente precisi il tipo di cancro, lo stadio e l'eventuale trattamento terapeutico antitumorale cui è stato sottoposto.

Può accadere che il canale di vendita preveda una sottoscrizione medica particolarmente semplificata e che, quindi, tutte le informazioni relative allo stato di salute del potenziale assicurato siano acquisite attraverso la compilazione di un semplice questionario a risposte affermative o negative (sì/no). In casi come questo, anche una sola risposta affermativa, diretta a segnalare una pregressa patologia, può precludere la possibilità di accesso al prodotto assicurativo.

Tuttavia, oggi, attraverso una valutazione accurata della documentazione medico-clinica disponibile (quale, ad esempio, la cartella clinica qualora l'assicurato sia stato ricoverato, il referto istologico e il *follow-up* dell'oncologo), le compagnie di assicurazione sono in grado di offrire una protezione assicurativa anche a coloro che, pur avendo una diagnosi pregressa di tumore, si sono perfettamente ristabiliti.

La stipula della polizza, con un'eventuale maggiorazione del premio, presuppone un'analisi del tipo di patologia oncologica, la valutazione della stadiazione della malattia, del numero di anni trascorsi dall'ultimo trattamento primario eseguito e delle eventuali recidive occorse negli anni.

Con riferimento a questi profili, si precisa che per *ultimo trattamento primario* si intende l'asportazione chirurgica del tumore o l'ultimo trattamento di chemio e/o radioterapia. Pertanto, se a seguito dell'intervento chirurgico sono stati effettuati uno o più cicli di chemioterapia e/o radioterapia, il trattamento più recente sarà considerato quello "primario" e il tempo trascorso dalla completa guarigione corrisponderà al periodo che intercorre dalla conclusione del trattamento primario alla richiesta di stipula della polizza sulla vita.

La completa guarigione dovrà essere certificata e documentata attraverso l'ultima visita di *follow-up* oncologico. Sulla base della combinazione di tali parametri, possono aversi le seguenti opzioni:

- A) Stipula della polizza senza nessuna maggiorazione del premio;
- B) Stipula della polizza con maggiorazione del premio per l'intera durata della polizza;
- C) Stipula della polizza con maggiorazione del premio limitata solo ai primi anni, con esclusione di maggiorazioni per gli anni successivi (ad esempio, nel caso di una polizza con una durata di 10 anni, è possibile che venga applicata una maggiorazione del premio del 3 per mille nei primi 3 anni di durata e nessuna maggiorazione nei restanti 7 anni);
- D) Rinvio a un momento successivo (in genere, qualche anno) della sottoscrizione della polizza;
- E) Non assicurabilità.

Tali valutazioni non sono discrezionali, ma si basano oggettivamente sul tipo di tumore diagnosticato dall'esame istologico e sulla classificazione dello stesso da parte della compagnia di assicurazione.

Si riportano di seguito tre esempi di soluzioni assicurative elaborate nel momento in cui si scrive per tre tipologie di richiedenti che sono stati affetti da **melanoma**, **carcinoma alla mammella** e **adenocarcinoma del colon**;

per ciascun esempio, sono state evidenziate sia la documentazione medica utilizzata in fase di valutazione del rischio, sia le modalità di assunzione e di accettazione del rischio stesso sotteso al tipo di cancro di cui l'assicurato ha sofferto.

Gli esempi sono stati formulati con l'ausilio del manuale della sottoscrizione medica "Life Guide", sviluppato da Swiss Re<sup>3</sup> e costantemente aggiornato da un team internazionale composto da medici consulenti, attuari, sottoscrittori e legali. Il manuale "Life Guide" è lo strumento utilizzato per la valutazione e sottoscrizione dei rischi sanitari alla richiesta di stipula di una polizza assicurativa.

### A. Diagnosi pregressa di Melanoma

Età richiedente: 46 anni

Capitale assicurato in caso di decesso: € 200.000

Durata della polizza: 15 anni

Dichiarazione del richiedente: Asportazione melanoma nel 2011

Esame istologico (09.02.2011): diagnosi di melanoma a diffusione superficiale esteso al derma papillare, Livello II° di Clark, spessore sec. Breslow 0.25 mm, non evidenza di attività mitotica significativa, exeresi completa con stretto margine

Ecografia addome superiore e ascellare sinistra 30.04.2012: negativa

Visita di controllo dermatologica 02.10.2013: nevi nella norma

L'esame istologico ha confermato che si è trattato di un melanoma allo stadio 1a. Per tale stadio, in funzione del numero di anni intercorsi tra il trattamento primario e la richiesta di stipula della polizza, potranno essere applicati i sovrappremi che seguono.

TAB A. SOVRAPPREMI PER DIAGNOSI PREGRESSA DI MELANOMA

Anni trascorsi dal trattamento primario	Maggiorazione del premio
£ 1	8 per mille x 3 anni
1-2	5 per mille x 3 anni
2-3	5 per mille x 2 anni
>3	Nessuna maggiorazione

### B. Diagnosi pregressa di Carcinoma alla mammella

Età richiedente: 42 anni

Capitale assicurato in caso di decesso: € 250.000

Durata della polizza: 25 anni

Dichiarazione del richiedente: Quadrantectomia mammella destra e linfadenectomia ascellare nel 2009

Esame istologico (30.10.2009): diagnosi di carcinoma duttale – 2.15 cm - G2 - T1pN1M0

1 linfonodo su 14 asportati

Chemioterapia dal 13.12.2009 al 14.02.2010

Radioterapia dal 10.04.2010 al 15.05.2010

Trattamento ormonale con Tamoxifene minimo per 5 anni

A dicembre 2014: negativa per ripresa di malattia

Nel caso di un carcinoma alla mammella, classificato come T1N1M0 e corrispondente ad uno stadio 2, la sottoscrizione della polizza diviene possibile non appena siano trascorsi 4 anni dal trattamento primario o ultimo ciclo di cure. Più precisamente, possono verificarsi, ad esempio, le seguenti condizioni

<sup>3</sup> Swiss Re è una compagnia svizzera di riassicurazione, leader a livello globale, ed opera in oltre 25 paesi nel mondo. La riassicurazione è uno strumento di cui si servono le compagnie di assicurazione per assicurarsi a loro volta con conseguente maggiore garanzia anche per i consumatori. La riassicurazione è in pratica l'assicurazione delle assicurazioni, che consente a quest'ultime un'assunzione più accorta dei rischi e soprattutto una gestione più serena del pagamento delle indennità.

TAB B. SOVRAPPREMI PER DIAGNOSI PREGRESSA DI CARCINOMA ALLA MAMMELLA

Anni trascorsi dal trattamento primario	Maggiorazione del premio
£ 4	Rinviare l'acquisto della polizza
4-5	20 per mille x 7 anni
5-6	20 per mille x 6 anni
6-7	15 per mille x 6 anni
7-8	15 per mille x 5 anni
8-9	10 per mille x 4 anni
9-10	8 per mille x 3 anni
> 10	Nessuna maggiorazione

### C. Diagnosi pregressa di Carcinoma al colon

Età richiedente: 49 anni

Capitale assicurato in caso di decesso: € 200.000

Durata della polizza: 20 anni

Dichiarazione del richiedente: adenocarcinoma del colon infiltrante fino ai tessuti pericolici T3N0M0 nel 2008

Visita specialistica oncologica: trattato con resezione chirurgica (emicolectomia destra) + chemioterapia (conclusa 10.2009) – nessuna ripresa della malattia.

La polizza potrà essere acquistata non appena siano trascorsi 2 anni dal trattamento primario, ad esempio, alle seguenti condizioni

TAB C. SOVRAPPREMI PER DIAGNOSI PREGRESSA DI CARCINOMA AL COLON

Anni trascorsi dal trattamento primario	Maggiorazione del premio
£ 2	Rinviare l'acquisto della polizza
2-3	15 per mille x 5 anni
3-4	15 per mille x 4 anni
4-5	10 per mille x 4 anni
5-6	10 per mille x 3 anni
6-7	8 per mille x 3 anni
7-8	5 per mille x 3 anni
> 8	Nessuna maggiorazione

È opportuno puntualizzare infine che in tutti i casi:

- l'assicurato è coperto dalla garanzia assicurativa per l'intera durata pluriennale della polizza, a prescindere dall'evoluzione del suo stato di salute in seguito all'acquisto del contratto. Non sono previste, quindi, nell'ambito della durata convenuta della polizza, rivalutazioni dello stato di salute e/o riconferme periodiche delle garanzie in essere o adeguamenti di premio.
- il capitale assicurato viene corrisposto anche in caso di decesso a seguito del ripresentarsi di patologie sofferte in passato, purché queste siano state dichiarate alla richiesta di stipula della polizza.

### Polizze di protezione dalle malattie gravi come quelle oncologiche

Tra le soluzioni offerte dalle compagnie di assicurazioni a tutela della salute della persona, le polizze malattie gravi (*Dread Disease*) rappresentano una copertura importante, che permette di poter affrontare con maggior tranquillità le proprie cure e la riabilitazione necessaria.

Tali polizze garantiscono infatti il pagamento di un capitale alla diagnosi di una malattia grave. Ciò, indubbiamente, consente, soprattutto nel caso dei liberi professionisti, di concentrarsi maggiormente sul proprio percorso di cura.

È infatti facile chiedersi se si stia ricevendo il miglior trattamento o se si stia beneficiando degli ultimi ritrovati della ricerca scientifica. Ognuno di noi si sente più tranquillo potendo contare su una disponibilità finanziaria che consente di avvalersi di ulteriori consulti medici che possano confermare la diagnosi e offrire un'informazione esaustiva su tutti i possibili trattamenti. Senza contare che intraprendere alcuni trattamenti terapeutici può richiedere spese extra, come le spese di trasporto, alberghiere, per l'assistenza domiciliare o per la cura dei propri bambini.

È importante sottolineare che il capitale viene corrisposto a prescindere dalle condizioni di salute dell'assicurato e dalle eventuali complicazioni già occorse della malattia grave: l'evento coperto dalla polizza è infatti la diagnosi della malattia grave e non l'eventuale stato di invalidità che ne può derivare. Il capitale assicurato, inoltre, è versato per intero a prescindere dalle spese sostenute dall'assicurato per eventuali cure mediche.

Tra le patologie gravi oggetto di copertura, in abbinamento alla malattia oncologica, sono spesso presenti anche ictus, infarto miocardico, trapianti dei principali organi, insufficienza renale e chirurgia di by-pass aorto-coronarico.

Nel caso di assicurati aventi una diagnosi pregressa di cancro, la polizza garantisce il pagamento del capitale assicurato anche nell'eventualità che venga nuovamente accertata una patologia oncologica, purché quest'ultima non sia riconducibile alla precedente.

Si segnala che in Europa e Asia alcune compagnie di assicurazione hanno già iniziato a proporre coperture comprensive anche delle eventuali recidive derivanti da malattie oncologiche precedentemente diagnosticate.





# Parte seconda

**Accesso alle cure:  
prospettive e criticità**

## 8. Chirurgia Oncologica - La cura Invisibile

a cura di D. D'Ugo – European Society Surgical Oncology (ESSO)

R. Audisio – European Society Surgical Oncology (ESSO)

F. Longo – Scuola di Specializzazione in Chirurgia, Policlinico Universitario "A. Gemelli"

P. Delrio – Società Italiana Chirurgia Oncologica (SICO)

La chirurgia oncologica è la più antica forma di trattamento dei tumori e, fino a pochi decenni fa, era l'unica chance da offrire a pazienti affetti da una neoplasia. Oggi fortunatamente, l'intervento chirurgico si integra appieno con trattamenti chemioterapici preoperatori (terapia neo-adiuvante) e post-operatori (terapia adiuvante), permettendo, molto spesso, di curare pazienti affetti da neoplasie prima considerate inguaribili. I miglioramenti delle conoscenze e l'avanzamento delle tecniche chirurgiche assieme ad una migliore comprensione delle modalità di diffusione del cancro, permettono oggi di asportare chirurgicamente un sempre maggior numero di neoplasie con una percentuale di successo crescente. In questo scenario, lo sviluppo di terapie alternative o associate alla chirurgia (quali la radioterapia e la chemioterapia) consente l'esecuzione di trattamenti chirurgici più conservativi e meno traumatici per il paziente rispetto al passato, garantendo, ovviamente, la radicalità oncologica.

Da circa 30 anni si è definitivamente invertito il vecchio paradigma secondo il quale la massima asportazione di tessuto garantisce le migliori possibilità di cura; Umberto Veronesi dimostrò al Mondo che la cura migliore è quella che porta alla guarigione con il minimo trauma fisico necessario. Tuttavia, pur se la ascesa della chirurgia mini-invasiva sta in questo decennio promettendo progressi ancora crescenti, paradossalmente la Chirurgia oncologica proprio oggi sta vivendo un periodo di profonda crisi.

Gli Autori di questo documento hanno scelto di definirla la "Cura Invisibile": infatti, pur essendo di gran lunga la più importante e unica vera chiave per la cura di molte neoplasie, è sempre meno sotto i riflettori delle istituzioni e delle grandi industrie sanitarie. Troppa parte dell'opinione pubblica – da un lato – è ancora ferma a retaggi del passato in cui la chirurgia oncologica veniva vista come atto demolitivo volto all'asportazione radicale della neoplasia, ma spesso a discapito della qualità di vita del paziente. D'altro canto, la luce dei riflettori si è mediaticamente spostata verso nuovi farmaci sperimentali e studi biomolecolari; si tratta indubbiamente di grandi scoperte, ma che a volte trasmettono al malato l'idea di un progresso che potrebbe portare a un futuro senza bisturi. A conferma di ciò secondo uno studio della BBC, tra il 1998 e il 2006, il 20% di tutte le notizie pubblicate dalla principale televisione britannica e dai siti internet ha riguardato farmaci contro il cancro.

Questo fenomeno ha importanti ripercussioni sui finanziamenti e le scelte di politica sanitaria. Stiamo assistendo ad un eccessivo squilibrio tra la chirurgia oncologica e l'oncologia medica, in termini di fondi e finanziamenti per nuovi studi; basti pensare che ad oggi il conto globale della ricerca in ambito chirurgico ammonta a solo il 5% di tutti i fondi stanziati. Se ci soffermiamo invece sulle differenze pratiche tra la radicalità chirurgica e quelli che vengono ad esempio oggi definiti "farmaci biologici", stiamo parlando da un lato di un'arma che cura oltre il 50% dei pazienti, rispetto a molecole che si definiscono efficaci quando prolungano la sopravvivenza di alcuni mesi o settimane.

Un lavoro pubblicato nel 2012 su "Annals of Surgery", ha dimostrato come solo il 9% delle pubblicazioni scientifiche in ambito internazionale prodotte negli ultimi 10 anni, tratti di chirurgia oncologica. Se qualcosa non dovesse cambiare, le ripercussioni in termini di qualità di assistenza ed "outcome" (risultato oncologico a distanza) per i pazienti potrebbero essere forse irreversibili.

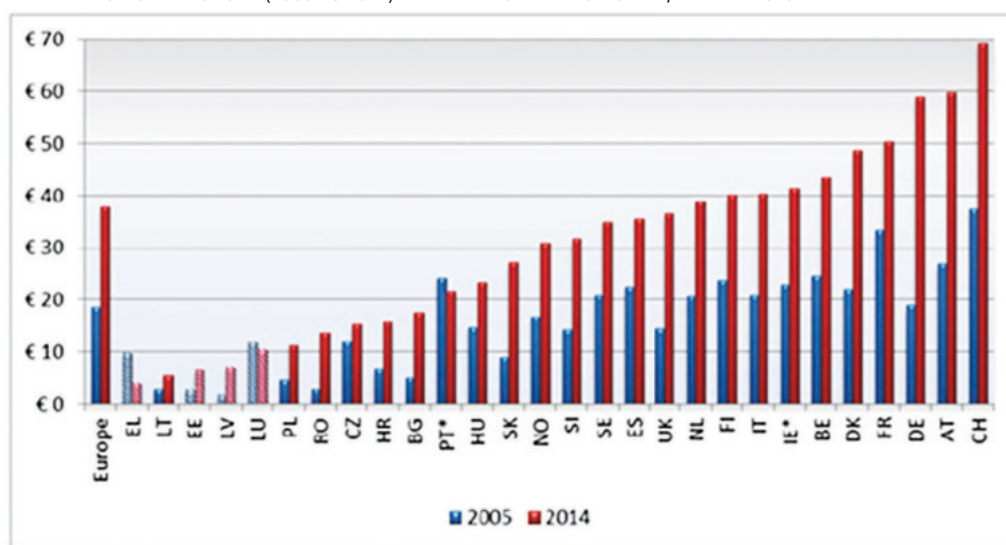
La ricerca sul cancro è uno dei campi della scienza più attivi a livello globale, con più di 14 miliardi di dollari investiti ogni anno; è a tutti ben chiaro il nesso tra la quantità di fondi stanziati e i risultati ottenuti. In questa pubblicazione si è evidenziato come nonostante sia palese che l'intervento chirurgico sia la modalità principale di controllo e di cura per i tumori solidi (dunque escludendo le leucemie e le neoplasie ematologiche), i livelli globali

di ricerca e sviluppo in questo ambito sono molto bassi. Nonostante il volume delle procedure chirurgiche abbia un peso importante, in tutto il Mondo la cultura della ricerca oncologica è stata trainata prevalentemente dalla medicina traslazionale, con la sua prevalente attenzione su farmaci e biomarcatori. Un minor impegno in termini di ricerca clinica verso neoplasie rare o discipline “di nicchia” è comprensibile, ma – da un punto di vista strategico – quando ciò accade nei riguardi di neoplasie estremamente comuni, come quelle del colon e della mammella, ciò rischia di generare ricadute negative sull’“outcome” globale dei pazienti. Se dunque la relazione tra l’attività di ricerca e “outcome” è per così dire complicata, d’alto canto sicuramente esiste una netta correlazione positiva per gli studi di tipo più chiaramente “clinico”. La Svezia è la nazione che partecipa più attivamente ai trials oncologico-chirurgici (seguita da tutti i paesi dell’Europa settentrionale) con risultati eccellenti. Sorprendentemente anche la Cina è in questo settore da alcuni anni molto attiva. Il fatto che la Cina ottenga un buon punteggio nel ranking mondiale suggerisce che una politica di maggior enfasi sulla ricerca del Paese e il sostegno allo sviluppo in ambito di chirurgia oncologica può dare buoni frutti: notevolissimo infatti è stato l’impatto nell’ambito delle cure per il cancro del polmone, neoplasia per cui la Cina in poco tempo ha visto crollare la mortalità.

L’attività e la qualità di ricerca in chirurgia oncologica ad oggi rappresentano una piccolissima parte della ricerca globale contro il cancro. Tale realtà ha un effetto negativo sul valore percepito dalle grandi organizzazioni e degli istituti di ricerca. La politica organizzativa nazionale e internazionale viene distorta, riducendo o comunque non incrementando i finanziamenti. Si delinea quindi un circolo negativo auto-alimentato. Forse si dovrebbe oramai parlare di fallimento delle politiche nazionali ed Europee in campo di ricerca e sviluppo della chirurgia oncologica. Nel Regno Unito, ad esempio, meno dell’1% della spesa per la ricerca del cancro è destinata alla chirurgia; nel mondo il quadro non è certo migliore, infatti neanche nella WHO (World Health Organization) al momento vi è alcuna traccia di fondi destinati alla ricerca in ambito chirurgico.

Mentre da un lato le somme impegnate per finanziare la ricerca sono sempre minori, dall’altro ci troviamo di fronte ad un costante aumento della spesa pubblica in termini di terapie mediche; come è facile intuire dalla Tabella 1, nell’arco degli ultimi anni, dal 2005 al 2014, la spesa pro-capite in termini di farmaci antitumorali è vertiginosamente aumentata, addirittura più che raddoppiata in Europa, passando da circa 17 euro a più di 36 euro e forse è proprio questo motore industriale a muovere la grande macchina dei finanziamenti alla ricerca oncologica, ricerca che privilegia oggi i nuovi chemioterapici, piuttosto che la diffusione e standardizzazione delle migliori cure chirurgiche, in termini di efficacia e minimo trauma per il paziente.

TABELLA 1: SPESA IN EUROPA (2005 VS.2014) PER FARMACI ANTI-TUMORALI, NEI DIVERSI STATI.



I costi relativi all’innovazione e all’introduzione in clinica dei nuovi farmaci anti-cancro (farmaci a bersaglio molecolare nella maggior parte mirati in base alle caratteristiche genetiche del tumore e nuovissimi e potentissimi immunoterapici, da somministrare a quasi tutti i generi di neoplasia) sono divenuti talmente elevati che negli

Usa è stato coniato un nuovo termine che descrive molto efficacemente questa situazione e cioè “Financial Toxicity”, ovvero la tossicità finanziaria di questi prodotti. Con gli antitumorali che costano sempre di più, i pazienti rischiano infatti di non avere più accesso equo alle cure.

Nel 2030 nel Mondo il Cancro supererà le patologie Cardiovascolari come principale causa di morte: con il prolungamento dell’aspettativa di vita, la persistenza di stili di vita dannosi, infezioni ed inquinamento ambientale si passerà dai 14,1 milioni di nuovi casi e 8,2 milioni decessi correlati al cancro registrati nel 2012 a circa 23,9 milioni di nuovi casi e 14,6 milioni di decessi correlati al cancro nel 2035. Una parte significativa del carico globale del cancro previsto nel 2035 interesserà le regioni più povere del mondo, che rappresenteranno il 61% (14,7 milioni) di nuovi casi di cancro e il 70% (10,3 milioni) di tutte le morti per cancro. Quasi l’80% dei pazienti affetti da cancro entro il 2030 avrà bisogno di un intervento chirurgico e si stima che più di 45 milioni di procedure chirurgiche saranno necessarie ogni anno. In questo scenario, la disponibilità di nuove terapie sempre più attive e costose rischia paradossalmente di aggravare in maniera insostenibile il carico sociale ed economico per una massa crescente di pazienti; purtroppo, in assenza di adeguati piani di azione ed investimenti mirati verso il settore della oncologia-chirurgica, anche le disparità in termini di accesso per tutti ad una chirurgia di qualità –cioè potenzialmente curativa- sono destinate ad aggravarsi. Nel nostro Paese il numero complessivo dei cosiddetti “cancer survivors” (cioè chiunque abbia avuto nel corso della vita una diagnosi di cancro) è progressivamente cresciuto: erano un milione e mezzo nel 1990, circa 3 milioni nel 2013 ed è stimato che saranno 4 milioni e mezzo nel 2020. Senza urgenti provvedimenti nel 2030 le perdite economiche globali da tumori che potrebbero essere trattati chirurgicamente sarà di circa 12 trilioni di dollari.

Il problema che affligge la Chirurgia non è rappresentato solo dalla scarsità dei finanziamenti stanziati, bensì da un enorme carenza di diffusa disponibilità di chirurgia oncologica di livello ottimale. Non investendo in studi e sperimentazioni per migliorare la qualità della chirurgia e nella formazione di figure professionali specializzate, si rischia di non garantire a tutti i pazienti la stessa efficacia di cura: il rischio di non poter offrire a tutti un adeguato livello qualitativo di chirurgia rischia di diventare una inesorabile sconfitta.

Qualcosa negli ultimi anni – forse persino mesi – si sta finalmente muovendo, grazie al profondo impegno di alcune Società Chirurgiche Nazionali ed Europee in stretta collaborazione con le tante attivissime Associazioni di Pazienti. Da questa sinergia può scaturire un valore aggiunto, un miglioramento da apportare alla pratica clinica perché essa non veda il malato come un numero, bensì una persona fisica sempre più aggiornata e preparata sulla sua patologia e che giustamente inizia a pretendere un trattamento qualitativamente elevato, con le massime chance di cura ed un trauma fisico il più contenuto possibile.

## **Identificazione dei Centri di Riferimento - Centralizzazione delle cure per speciali patologie - Global Curriculum**

Con la stesura nel 2013 e la successiva pubblicazione nel 2015 del decreto n. 70 qualcosa ha iniziato a cambiare; venivano definiti gli standard qualitativi e quantitativi, strutturali e tecnologici relativi all’assistenza sanitaria. In una delle voci del decreto sono stati definiti i “valori soglia” oltre i quali un centro può essere considerato idoneo ad effettuare una determinata procedura chirurgica. Se andiamo a confrontare i risultati del PNE del 2016 redatto dall’ AGENAS (Piano Nazionale Esiti) con gli stessi dati del 2013 e del 2015, è possibile evincere una inarrestabile progressione verso una centralizzazione delle patologie tumorali verso le strutture a maggior volume di attività. Dalla Tabella 2 è facile notare come la percentuale dei centri sopra la “soglia” dei volumi minimi, è passato dal 22 al 50% per il colon e più che raddoppiato per lo stomaco. Analizzando i numeri dei centri risulta chiaro come in associazione ad un aumento delle procedure chirurgiche sia rimasto stabile il numero delle strutture sopra-soglia mentre ne sia progressivamente diminuito il numero di quelli al di sotto (Tab.2). Questa evoluzione probabilmente è anche in parte dovuta ad una maggiore informazione e cultura medica da parte della popolazione che inizia per prima a selezionare in maniera critica la struttura alla quale affidarsi.

TABELLA 2: NUMERO DI CENTRI ITALIANI AL DI SOPRA DEI REQUISITI MINIMI CIRCA VOLUMI DI CASI TRATTATI

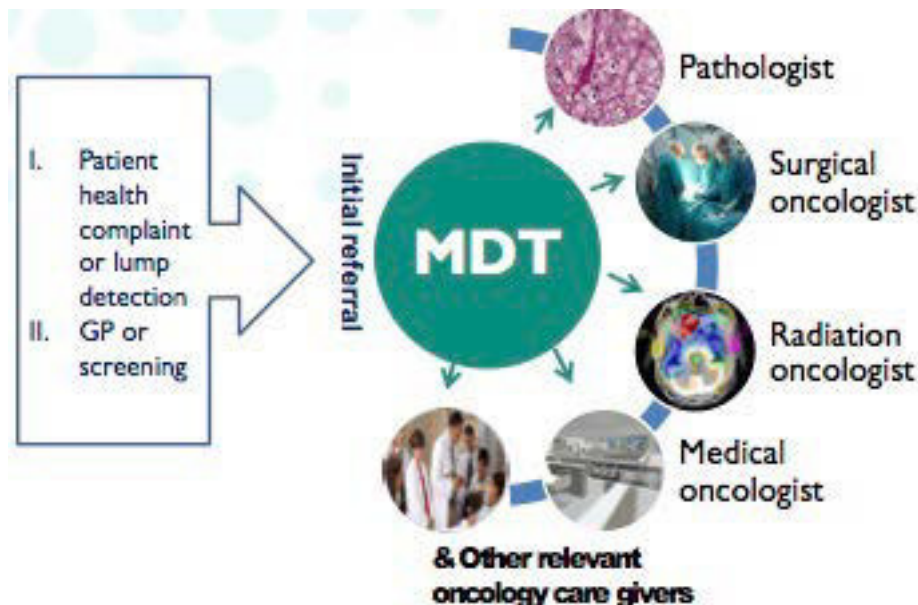
TUMORE	Volume Soglia (numero di casi)	Numero Centri sopra soglia 2013		Numero Centri sopra soglia 2015		Numero Centri sopra soglia 2016	
Colon	50	177/805	22%	177/610	29%	173/343	50%
Stomaco	20	108/662	16%	117/391	30%	97/298	33%
Polmone	50-70 (2013) 150 (2016)	36/231	16%	67/149	45%	37/110	34%

Questa però è solo una delle risposte alle esigenze dei malati, perché la centralizzazione ha un importante ruolo nel contenere la spesa sanitaria nell'evitare il fenomeno della dispersione che per troppi anni ha caratterizzato il nostro paese. Tutto questo non risponde però a pieno alla richiesta di un alto livello di qualità in termini di cura e assistenza, perché probabilmente avere un ampio bacino di pazienti e poter agevolmente superare le "soglie" non rende automaticamente un centro virtuoso in termini di completezza e qualità assistenziali. Al fine di poter garantire standard qualitativamente alti, bisogna creare dei centri che possano offrire al paziente oncologico un team multidisciplinare fatto di figure esperte, medici e paramedici, in grado di affrontare, gestire e risolvere le molteplici problematiche presentate dal malato oncologico. Solo così si verrebbe a creare una medicina di eccellenza dai grandi volumi, che però ritorna ad essere a dimensione dell'individuo, in grado cioè di formulare un piano di assistenza personalizzato per ogni singolo paziente. Il futuro promette ancor di meglio, se guardiamo alle promesse della cosiddetta "Medicina di Precisione", fondata su algoritmi in grado di trarre dalla crescente disponibilità di informazioni computerizzate (Big Data) dei piani di cura realmente individualizzati. Già oggi i percorsi clinici per vari tipi di neoplasia sono in corso di implementazione nei migliori Centri Italiani: i percorsi garantiscono che ogni decisione sia presa assieme al paziente da parte di un team multidisciplinare composto da esperti accreditati, superando una volta per tutte la vecchia pratica di affidare il proprio destino all'opinione di un singolo professionista.

Questa proposta è stata in parte realizzata con l'obbligatoria istituzione delle "Breast Unit" (Centri di Senologia), oggi considerati un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario. La gestione del percorso della paziente è affidato al un pool di esperti professionisti dedicati con esperienza specifica e certificata in ambito senologico. Le "Breast Unit" sono nate con lo scopo di dare centralità alla donna nel lungo percorso di cura dal momento della diagnosi e durante le terapie, nelle fasi di trattamento riabilitativo fino alla guarigione. Si elimina così il concetto di cura o trattamento a singolo accesso, trasformandolo in un vero e proprio percorso terapeutico tutelato sotto ogni aspetto, clinico e psicologico.

Il team multidisciplinare è l'asse portante di questo articolato sistema centrato sul paziente. Il chirurgo oncologo ne deve rappresentare un elemento fondamentale, assumendo la guida quando necessario ed interagendo con i vari specialisti al fine di fornire al paziente tumorale un trattamento d'eccellenza, moderno e soprattutto efficace. Ogni situazione viene analizzata da MDT (Multi-Disciplinary Team), che prevedono l'inclusione di tutte le figure professionali, dal chirurgo oncologo all'oncologo medico, al radioterapista; se possibile, altre figure professionali (come il nutrizionista, l'infermiere, lo psicologo) partecipano alle discussioni del MDT, senza dimenticare l'apporto possibile in diverse fasi dei rappresentanti delle Associazioni di Pazienti. Anche l'intervento, di conseguenza, viene inserito in un contesto globale, programmato con tempi e modalità improntati alla massima efficacia e alla minima compromissione della qualità della vita. Ricordiamo che la chirurgia rappresenta il caposaldo dell'approccio multidisciplinare ai tumori ed è spesso determinante per il successo globale del trattamento. Un intervento chirurgico non adeguato o una strategia integrata non applicata possono compromettere definitivamente l'esito delle cure, comportando un ulteriore utilizzo di risorse con ricadute anche sulla spesa sanitaria, con malati che andranno inevitabilmente in progressione di malattia, obbligando gli specialisti a tentativi terapeutici disperati o a interventi di salvataggio. Stiamo assistendo dunque ad una piccola rivoluzione in cui la posizione dello specialista oncologo-chirurgo, sinora visto come mero esecutore dell'atto chirurgico, si

pone all'interno del team multidisciplinare assieme a molte diverse figure professionali, ponendo dal suo punto di vista le migliori indicazioni sulle strategie terapeutiche.



Purtroppo in Italia è notevolissima la discrepanza fra ciò che accade nella "vita reale" e la concreta applicazione di queste metodologie di lavoro, oggi applicate solo presso i Centri più virtuosi. Numerosissime sono le incongruenze: fra quelle più palesi, basti citare che per il carcinoma del colon è oggi accettato come Gold Standard un approccio mini-invasivo, ma meno del 30% di questi frequentissimi tumori vengono ad oggi operati in via laparoscopica. O ancora, le linee-guida europee indicano la chemioterapia pre-operatoria come percorso preferibile per il tumore dello stomaco localmente avanzato, ma questa modalità integrata di trattamento viene applicata in meno del 25% dei casi totali. Infine, la mancata applicazione di algoritmi diagnostici completi assieme ad indicazioni chirurgiche nate al di fuori di Team Multi-Disciplinari, impediscono che ad oggi ancora in Italia non sia calato il numero dei cosiddetti interventi "apri-e-chiudi", cioè quelle situazioni in cui l'accertamento di inoperabilità viene fatto solo nel corso di un intervento chirurgico.

I pazienti ed assieme ad essi i professionisti della Sanità, gli amministratori del sistema sanitario e i politici, non possono e non devono più tollerare tali negligenze nel governo clinico della malattia tumorale.

Non esiste una norma che impedisca ai chirurghi di effettuare chirurgia oncologica senza una certificazione super-specialistica, pertanto le istituzioni – e le aziende ospedaliere – non richiedono questo tipo di accreditamento per selezionare i chirurghi-oncologi da destinare ad unità operative dedicate prevalentemente alla cura del cancro. Tutto questo a volte si traduce in una scarsa qualità del servizio offerto al paziente, un malato di cancro per il quale – evidentissimi dati alla mano – la differenza tra un intervento qualitativamente valido (a volte molto esteso e a rischio contenuto solo se eseguito da specialisti) ed un intervento "sicuro" ma non altrettanto mirato all'estirpazione di ogni residuo canceroso, si traduce in guarire definitivamente o non guarire. I radioterapisti e gli oncologi medici provengono da scuole di specializzazione dedicate e si aggiornano esclusivamente riguardo al cancro; per contro ai chirurghi, coloro ai quali è affidato il compito di dispensare il più efficace trattamento curativo della maggior parte dei casi, non viene richiesto di aggiornarsi sul cancro per essere autorizzati ad operare un paziente oncologico. Se la chirurgia venisse finalmente riconosciuta come trattamento primario per il cancro, come i numeri ampiamente dimostrano, questo porterebbe ad una maggiore attenzione verso la figura del chirurgo-oncologo. In Chirurgia Oncologica non basta saper eseguire un determinato tipo di intervento, ma bisogna capirne le ragioni biologiche; il chirurgo oncologo dovrebbe essere un "biologo-operatore", con ottime conoscenze di concetti quali la onco-genetica, la angiogenesi tumorale, la chemio prevenzione, l'*imaging-molecolare*, la prevenzione secondaria e terziaria, le metodiche di screening e così via.

Per cercare di sopperire a questa necessità, la Società Europea di Chirurgia Oncologica (ESSO) in collaborazione con la Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO) ad essa affiliata, ha proposto l'attuazione di un "Curriculum Globale", pubblicato sul EJSO (European Journal of Surgical Oncology) nel giugno 2016, orientato a formare chirurghi con questa profilo multidisciplinare. Tra gli elementi proposti troviamo conoscenze in ambito di:

- Biologia del tumore: ricerca, epidemiologia e modalità di Screening
- Chemioterapia e radioterapia
- Gestione del dolore e cure palliative
- Cure ed approccio multidisciplinare
- Imaging radiografico

Queste profonde modifiche potrebbero addirittura portare i governi a disincentivare chirurghi non "accreditati" ad operare malattie neoplastiche complesse, prima di conoscere a fondo gli aspetti molteplici e tutti basilari del cancro e della sua gestione inter-disciplinare.

### **Sintesi conclusiva**

L'80% delle guarigioni dal cancro sono innanzitutto legate ad un corretto intervento chirurgico. Resta indiscutibilmente fondamentale e certamente irrinunciabile l'apporto alla cura dato dai Farmaci e dalle Radiazioni, ma questi trattamenti, oggi sempre più raffinati e costosi, trovano piena efficacia solo quando la rimozione delle cellule tumorali dal corpo del paziente è stata portata a compimento da un chirurgo-oncologo dedicato e di certificata qualità.

Altrettanto importante è il fatto che il chirurgo-oncologo non assuma da solo le decisioni sul come e quando operare: i migliori risultati in termini di qualità e quantità di vita provengono da indicazioni poste da Team Multi-Disciplinari, composti non solo da medici dedicati alla cura del cancro, ma anche da infermieri, psico-terapeuti, nutrizionisti e – non da ultimo – da rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti.

## 9. Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale

a cura di M. Nardi – Dietetica e Nutrizione Clinica, Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Padova  
S. Stragliotto – SC Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Padova

La malnutrizione è un quadro di comune riscontro nei malati oncologici ed è correlata alla sede e all'estensione della neoplasia (1).

La presenza di malnutrizione comporta un maggior tasso di ospedalizzazione e tossicità, una minore risposta ai trattamenti chemio e radioterapici ed un peggioramento della qualità di vita e della prognosi (2). Se è ormai assodato che il calo di peso prima di un intervento chirurgico comporti un maggior rischio di complicanze post-operatorie e un aumento della mortalità (3,4), anche un piccolo calo ponderale che si verifichi durante i trattamenti chemio-radioterapici si associa a una significativa riduzione della sopravvivenza (5). Negli ultimi anni vi è sempre maggior evidenza che nei tumori più comuni la tossicità da chemio-radioterapia e la sopravvivenza siano influenzate dalla perdita di muscolo e quindi dallo sviluppo di "sarcopenia" (6-14).

Un precoce riconoscimento delle problematiche nutrizionali è fondamentale per organizzarne una corretta gestione. Esistono diversi strumenti di screening validati in questo ambito atti a identificare i pazienti a rischio di malnutrizione che possono beneficiare di un appropriato supporto (15). Questo permette di pianificare un intervento nutrizionale personalizzato, parallelo al trattamento oncologico, adattato alle specifiche esigenze di ogni paziente, al piano terapeutico oncologico e che tenga conto della prognosi della malattia. L'obiettivo è di prevenire o trattare la malnutrizione/sarcopenia in modo da migliorare l'aderenza ai trattamenti antineoplastici, migliorare la qualità di vita e la prognosi (16, 17).

Il primo livello di intervento è costituito dal counseling dietetico, per opera di dietisti formati in ambito oncologico, che ha come obiettivo il raggiungimento dei fabbisogni energetici e proteici anche con l'ausilio di supplementi nutrizionali orali. Qualora questo intervento non sia sufficiente è indicata la nutrizione artificiale che deve comunque privilegiare la somministrazione per via enterale. Solo se questa non è praticabile per alterata funzione intestinale, scarsa tolleranza ai supplementi o rifiuto del paziente, allora il supporto nutrizionale potrà essere fornito per via endovenosa (17-20).

Le indicazioni al supporto nutrizionale nel paziente oncologico cambiano lungo il percorso di cura a seconda che si sia in trattamento oncologico attivo, in remissione o in fase palliativa. Risulta quindi importante effettuare un regolare monitoraggio nutrizionale, soprattutto nei pazienti affetti da un tumore la cui sede, estensione o terapia possa compromettere lo stato nutrizionale.

L'atteggiamento nei confronti di questo aspetto varia notevolmente tra gli oncologi (21) tanto che molti pazienti malnutriti non ricevono ancora un adeguato supporto nutrizionale (1) anche in presenza di numerosi dati scientifici che evidenziano come il deterioramento dello stato nutrizionale influenzi negativamente la sopravvivenza e la tolleranza ai trattamenti (6-14) e nonostante la disponibilità di linee guida internazionali (18-20).

Questo potrebbe essere legato a un'insufficiente sensibilità alle problematiche nutrizionali tra i professionisti, a una non adeguata collaborazione tra oncologi e specialisti del campo della nutrizione e infine alla scarsità di trial clinici nutrizionali specifici per patologia e setting di cura.

Una survey condotta nel Regno Unito nel 2006 ha rilevato come gli oncologi, pur riconoscendo l'importanza della malnutrizione e il ruolo fondamentale dell'intervento nutrizionale, non riuscissero ad identificare i pazienti a rischio di malnutrizione e quelli che possono beneficiare di un intervento nutrizionale precoce. Questo veniva giustificato principalmente da una non adeguata conoscenza, da mancanza di chiare linee guida, nonché per limiti di tempo (21). Un altro studio italiano su pazienti con tumore del distretto capo-collo e dell'esofago (22) ha confermato le stesse difficoltà rilevate dalla survey inglese.



È stata recentemente condotta una survey italiana nata dalla collaborazione tra l'Associazione Italiana degli Oncologi Medici (AIOM) e la Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE) che ha ulteriormente ribadito i risultati degli studi sopracitati, confermando che tutt'ora la scarsa attenzione nei confronti della nutrizione nei pazienti oncologici è un problema preoccupante (23). In particolare la principale difficoltà rilevata è stata quella di riuscire a identificare i pazienti a rischio di malnutrizione, nonostante vi sia consapevolezza che lo stato nutrizionale possa influenzare la tolleranza ai trattamenti antineoplastici. E', infatti, emerso che la valutazione nutrizionale viene effettuata solo su richiesta dei pazienti in circa la metà dei casi e che solo il 16% dei professionisti che ha aderito al sondaggio utilizza strumenti di screening nutrizionale (17).

Un altro aspetto allarmante è l'espansione del mercato delle cosiddette "anti-cancer diet", regimi dietetici alternativi generalmente ipocalorici con sedicenti effetti anti-cancro che vengono proposti da centinaia di libri e siti web nonostante la mancanza di qualsiasi evidenza scientifica a supporto. Questo è un serio e potenzialmente pericoloso problema, in quanto tali regimi essendo potenzialmente ipocalorici favoriscono l'insorgenza di malnutrizione e quindi possono interferire con la corretta somministrazione della terapia antineoplastica (24).

Va, inoltre, ricordato che se da una parte nei pazienti con tumore in stadio avanzato il calo ponderale rappresenta un fattore prognostico negativo, anche un involontario incremento di peso durante la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante nelle pazienti con tumore alla mammella è un problema rilevante, dal momento che si associa ad un aumento della mortalità globale, anche se non al tasso di recidiva (25). In questo gruppo di pazienti bisogna quindi programmare una appropriata gestione del peso con un intervento multidisciplinare che integri aspetti riguardanti l'alimentazione con l'attività fisica (26).

Alla luce di tutte queste considerazioni, emerge che l'aspetto nutrizionale non viene ancora adeguatamente gestito nei pazienti oncologici.

Nell'ambito delle terapie di supporto, negli ultimi anni la gestione del dolore in oncologia e la sensibilità su questo argomento sono significativamente migliorate (27), anche se non ancora a livelli ottimali (28, 29). Allo stesso livello bisognerebbe considerare anche il supporto nutrizionale, nella visione completa delle "cure simultanee" (30, 31).

L'AIOM, la SINPE e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno recentemente avviato un programma di collaborazione soprannominato "Integrating Nutritional Therapy in Oncology (INTO)", con l'obiettivo di sensibilizzare gli oncologi alle problematiche nutrizionali e migliorare conseguentemente la cura nutrizionale dei pazienti neoplastici.

Un documento di consenso inter societario è stato pubblicato al fine di fornire adeguate, concise e pratiche raccomandazioni per una appropriata nutrizione ai pazienti oncologici (32).

Dal momento che la formazione rappresenta la chiave per aumentare la sensibilità e migliorare la pratica clinica, è stata programmata sul territorio nazionale una serie di corsi focalizzati sulla nutrizione in oncologia e una specifica sessione riguardante il supporto nutrizionale è stata definitivamente introdotta negli eventi AIOM nazionali. Il gruppo di lavoro ha deciso di organizzare una survey nazionale per rilevare le abitudini alimentari e gli aspetti nutrizionali dei pazienti oncologici in trattamento e una campagna stampa e via web per fornire ai pazienti corrette e documentate informazioni.

Una iniziativa cruciale del progetto INTO è stata l'elaborazione della "Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale" (tabella 1).

Questo documento si prefigge di sensibilizzare innanzi tutto i pazienti ma anche l'opinione pubblica e le istituzioni riguardo al problema della nutrizione in oncologia, ed è stato sottoposto all'attenzione del Ministro della Salute e alla European Cancer Patient Coalition.

Il progetto INTO prevede, inoltre, lo sviluppo di trial multicentrici finalizzati a valutare il ruolo del supporto nutrizionale nei diversi setting oncologici, studiare tecniche non invasive e non dispendiose per la valutazione della composizione corporea nei pazienti oncologici, e infine elaborare protocolli diagnostico-terapeutici standardizzati specifici per tumore.

Va quindi ribadito che il supporto nutrizionale debba poter essere fornito in maniera tempestiva e appropriata a tutti i malati oncologici. Questo può essere reso possibile migliorando innanzitutto la sensibilità a questa problematica a livello sanitario e istituzionale, con un processo che richiede tempo e sforzo a diversi livelli, ma che non per questo debba essere ritardato.

TABELLA 1. CARTA DEI DIRITTI DEL PAZIENTE ONCOLOGICO ALL'APPROPRIATO E TEMPESTIVO SUPPORTO NUTRIZIONALE

### **1 - Diritto alla corretta informazione e al counseling nutrizionale.**

Ogni malato oncologico ha diritto a ricevere da parte di personale sanitario con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica:

- informazioni esaustive, corrette e basate sulle evidenze cliniche riguardo al proprio stato di nutrizione, alle possibili conseguenze a esso associate e alle diverse opzioni terapeutiche nutrizionali;
- un counseling nutrizionale che fornisca indicazioni su come adeguare la propria alimentazione ai principi universalmente riconosciuti come utili nella prevenzione primaria e secondaria dei tumori, in relazione anche alle eventuali comorbidità, terapie mediche, chirurgiche o radioterapiche previste.

### **2 - Diritto allo screening e alla valutazione dello stato nutrizionale**

Ogni malato oncologico ha diritto allo screening nutrizionale finalizzato a individuare l'eventuale presenza del rischio di malnutrizione. Lo screening deve essere eseguito con strumenti validati alla diagnosi e ripetuto sistematicamente da parte dell'equipe curante a intervalli regolari, nel caso di neoplasie, che, per tipologia, stadio o trattamento, possono influenzare negativamente lo stato di nutrizione. Ogni malato a rischio di malnutrizione ha diritto alla valutazione completa e tempestiva del proprio stato nutrizionale da parte di personale sanitario afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o, comunque, con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica. La valutazione nutrizionale deve essere parte integrante dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali elaborati dalle strutture oncologiche.

### **3 - Diritto alle prescrizioni nutrizionali**

Ogni malato oncologico malnutrito e con calo ponderale ha diritto alla prescrizione di un supporto nutrizionale appropriato da parte di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### **4 - Diritto all'accesso all'integrazione nutrizionale orale**

Ogni malato oncologico a rischio di malnutrizione ha diritto, in relazione alle condizioni cliniche e carenziali presenti, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica, all'accesso gratuito agli integratori nutrizionali orali, compresi i supporti vitaminici e minerali.

### **5 - Diritto a ricevere una nutrizione artificiale appropriata e tempestiva**

La nutrizione artificiale è una metodica terapeutica complessa che richiede competenze mediche specifiche e che può presentare, se non condotta secondo criteri di qualità e sicurezza, complicanze anche gravi. Ogni malato oncologico a rischio di malnutrizione, non in grado di mantenere un soddisfacente stato di nutrizione attraverso il counseling nutrizionale ed eventuali integrazioni, ha diritto a ricevere sia in ospedale, sia nelle strutture residenziali, nell'ambito di un progetto di continuità assistenziale, un appropriato e tempestivo supporto di nutrizione artificiale, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### **6 - Diritto a ricevere una nutrizione artificiale domiciliare appropriata e sicura**

Ogni malato oncologico che necessita di proseguire il supporto di nutrizione artificiale oltre i termini della degenza ospedaliera ha diritto a ricevere un trattamento di nutrizione artificiale domiciliare appropriato e sicuro, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### **7 - Diritto al monitoraggio del supporto nutrizionale**

Ogni malato oncologico che necessita di un supporto nutrizionale ha diritto a ricevere la periodica rivalutazione dell'appropriatezza e dell'efficacia del trattamento da parte dell'oncologo e di personale sanitario afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica, nel contesto di percorsi sanitari integrati e condivisi da équipes multidisciplinari.

### **8 - Diritto alla cura del sovrappeso associato alle terapie**

Ogni malato oncologico ha diritto all'accesso gratuito ai Servizi di Nutrizione Clinica nell'ambito dei percorsi di riabilitazione oncologica durante e dopo i trattamenti attivi, al fine di recuperare il proprio peso ideale, anche in considerazione dell'impatto del sovrappeso sulla prognosi e sul decorso clinico di molte patologie neoplastiche.

### **9 - Diritto al supporto psicologico**

La malnutrizione per difetto e il sovrappeso incidono in modo rilevante sull'immagine corporea del malato e spesso innescano dinamiche intrafamiliari importanti. Ogni malato a rischio di variazioni significative del proprio stato nutrizionale ha diritto a un appropriato e tempestivo supporto psicologico gratuito.

### **10 - Diritto a partecipare a studi clinici controllati in tema di nutrizione clinica**

Ogni malato oncologico ha diritto, se lo desidera, a essere inserito in studi clinici controllati volti a contrastare la malnutrizione nelle diverse fasi della malattia.

## **Bibliografia di riferimento**

1. Hébuterne X, Lemarié E, Michallet, et al. Prevalence of malnutrition and current use of nutrition support in patients with cancer. *JPEN*. 2014; 38:196-204.
2. Van Cutsem E, Arends J. The causes and consequences of cancer-associated malnutrition. *Eur J Oncol Nurs*. 2005; 9: S51-63.
3. Braga M, Sandrucci S. Perioperative nutrition in cancer patients. *Eur J Surg Oncol*. 2016; 42:751-3.
4. Lin J, Peng J, Qdaisat A, Li L, Chen G, Lu Z, Wu X, Gao Y, Zeng Z, Ding P, Pan Z. Severe weight loss during preoperative chemoradiotherapy compromises survival outcome for patients with locally advanced rectal cancer. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2016;142:2551-2560.
5. Lu Z, Yang L, Yu J, et al. Change of body weight and macrophage inhibitory cytokine-1 during chemotherapy in advanced gastric cancer: what is their clinical significance? *PLoS One* 2014; 9:e88553.
6. Prado CM, Antoun S, Sawyer MB, Baracos VE. Two faces of drug therapy in cancer: drug-related lean tissue loss and its adverse consequences to survival and toxicity. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2011; 14:250-4.
7. Choi Y, Oh DY, Kim TY, Lee KH, Han SW, Im SA, Kim TY, Bang YJ. Skeletal Muscle Depletion Predicts the Prognosis of Patients with Advanced Pancreatic Cancer Undergoing Palliative Chemotherapy, Independent of Body Mass Index. *PLoS One*. 2015; 10:e0139749.
8. Kumar A, Moynagh MR, Multinu F, Cliby WA, McGree ME, Weaver AL, Young PM, Bakkum-Gamez JN, Langstraat CL, Dowdy SC, Jatoi A, Mariani A. Muscle composition measured by CT scan is a measurable predictor of overall survival in advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 2016; 142:311-6.
9. Aoyama T, Kawabe T, Fujikawa H, Hayashi T, Yamada T, Tsuchida K, Yukawa N, Oshima T, Rino Y, Masuda M, Ogata T, Cho H, Yoshikawa T. Loss of Lean Body Mass as an Independent Risk Factor for Continuation of S-1 Adjuvant Chemotherapy for Gastric Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2015; 22:2560-6.
10. Anandavadivelan P, Brismar TB, Nilsson M, Johar AM, Martin L. Sarcopenic obesity: A probable risk factor for dose limiting toxicity during neo-adjuvant chemotherapy in oesophageal cancer patients. *Clin Nutr*. 2016; 35:724-30.
11. Jung HW, Kim JW, Kim JY, Kim SW, Yang HK, Lee JW, Lee KW, Kim DW, Kang SB, Kim KI, Kim CH, Kim JH. Effect of muscle mass on toxicity and survival in patients with colon cancer undergoing adjuvant chemotherapy. *Support Care Cancer*. 2015; 23:687-94.
12. Strulov Shachar S, Deal AM, Weinberg M, Nyrop KA, Williams GR, Nishijima TF, Benbow JM, Muss HB. Skeletal Muscle Measures as Predictors of Toxicity, Hospitalization, and Survival in Patients with Metastatic Breast Cancer Receiving Taxane Based Chemotherapy. *Clin Cancer Res*. 2016 Aug 3. pii:clincanres.0940.2016. [Epub ahead of print]
13. Xiao DY, Luo S, O'Brian K, Ganti A, Riedell P, Sanfilippo KM, Lynch RC, Liu W, Carson KR. Impact of sarcopenia on treatment tolerance in United States veterans with diffuse large B-cell lymphoma treated with CHOP-based chemotherapy. *Am J Hematol*. 2016; 91:1002-7.
14. Suzuki Y, Okamoto T, Fujishita T, Katsura M, Akamine T, Takamori S, Morodomi Y, Tagawa T, Shoji F, Mahara Y. Clinical implications of sarcopenia in patients undergoing complete resection for early non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2016; 101:92-97.
15. Skipper A, Ferguson M, Thompson K, et al. Nutrition screening tools: an analysis of the evidence. *JPEN*. 2012; 36: 292-8.
16. Paccagnella A, Morassutti I, Rosti G. Nutritional intervention for improving treatment tolerance in cancer patients. *Curr Opin Oncol*. 2011; 23:322-30.
17. Bozzetti F. Nutritional support of the oncology patient. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2013; 87: 172-200.
18. August DA, Huhmann MB; American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Board of Directors. ASPEN clinical guidelines: nutrition support therapy during adult anticancer treatment and in hema-

- topoietic cell transplantation. *JPEN*. 2009; 33:472-500.
19. Bozzetti F, Arends J, Lundholm K, et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: non-surgical oncology. *Clin Nutr*. 2009; 28: 445-54.
  20. Arends J, Bodoky G, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: non-surgical oncology. *Clin Nutr*. 2006; 25: 245–259.
  21. Spiro A, Baldwin C, Patterson A, et al. The views and practice of oncologists towards nutritional support in patients receiving chemotherapy. *Br J Cancer*. 2006; 95:431-4.
  22. Martin L, de van der Schueren MA, Blauwhoff-Buskermolen S, Baracos V, Gramlich L. Identifying the Barriers and Enablers to Nutrition Care in Head and Neck and Esophageal Cancers: An International Qualitative Study. *JPEN* 2016; 40:355-66.
  23. 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.
  24. Sierpina V, Levine L, McKee J, et al. Nutrition, metabolism, and integrative approaches in cancer survivors. *Semin Oncol Nurs*. 2015; 31:42-52.
  25. Playdon MC, Bracken MB, Sanft TB, Ligibel JA, Harrigan M, Irwin ML. Weight Gain After Breast Cancer Diagnosis and All-Cause Mortality: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Natl Cancer Inst*. 2015 Sep 30; 107(12):djv275.
  26. Christifano DN, Fazzino TL, Sullivan DK, Befort CA. Diet Quality of Breast Cancer Survivors after a Six-Month Weight Management Intervention: Improvements and Association with Weight Loss. *Nutr Cancer*. 2016;68:1301-1308.
  27. Bhaskar AK. Interventional management of cancer pain. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2012; 6:1-9.
  28. Reddy A, Yennurajalingam S, Bruera E. “Whatever my mother wants”: barriers to adequate pain management. *J Palliat Med*. 2013; 16:709-12.
  29. Fisch MJ, Lee JW, Weiss M, Wagner LI, Chang VT, Cella D, Manola JB, Minasian LM, McCaskill-Stevens W, Mendoza TR, Cleeland CS. Prospective, observational study of pain and analgesic prescribing in medical oncology outpatients with breast, colorectal, lung, or prostate cancer. *J Clin Oncol*. 2012; 30:1980-8.
  30. Zagonel V, Torta R, Franciosi V, Brunello A, Biasco G, Cattaneo D, Cavanna L, Corsi D, Farina G, Fioretto L, Gamucci T, Lanzetta G, Magarotto R, Maltoni M, Mastromauro C, Melotti B, Meriggi F, Pavese I, Piva E, Sacco C, Tonini G, Trentin L, Ermacora P, Varetto A, Merlin F, Gori S, Cascinu S, Pinto C; AIOM Simultaneous & Continuous Care (SCC) Task Force-ESMO-DCs.. Early Integration of Palliative Care in Oncology Practice: Results of the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) Survey. *J Cancer*. 2016; 7:1968-1978.
  31. Amano K, Maeda I, Morita T, Okajima Y, Hama T, Aoyama M, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Eating-related distress and need for nutritional support of families of advanced cancer patients: a nationwide survey of bereaved family members. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2016; 7:527-534.
  32. Caccialanza R, Pedrazzoli P, Cereda E, Gavazzi C, Pinto C, Paccagnella A, et al. 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). *J Cancer* 2016; 7:131-135.

## 10. Oncologia molecolare: l'accesso ai biomarcatori nella pratica clinica

a cura di N. Normanno, S. Gori, A. Marchetti, A. Sapino, M. Truini e C. Pinto – AIOM

### Background

I tumori sono causati da alterazioni che possono riguardare la struttura o i livelli di espressione dei geni che regolano la crescita e la sopravvivenza delle cellule del nostro organismo. Quando una cellula accumula un numero critico di alterazioni genetiche, questo evento ne determina la trasformazione in cellula neoplastica.

Le conoscenze delle alterazioni genetiche e molecolari dei tumori sono notevolmente aumentate negli ultimi anni anche grazie alla disponibilità di nuove tecniche di indagine. In particolare, è stato possibile individuare in alcuni sottotipi tumorali peculiari alterazioni genico-molecolari che sono definite "driver", in quanto da esse dipende in massima parte la capacità della cellula tumorale di continuare a crescere e moltiplicarsi. Le mutazioni driver sono la causa di alcuni tipi di tumore ma rappresentano anche i punti deboli che possono essere attaccati con inibitori specifici. Le alterazioni "driver" dei tumori umani sono definite anche biomarcatori perché permettono di individuare pazienti che possono rispondere al trattamento con farmaci disegnati per colpire in maniera precisa e specifica il bersaglio molecolare a cui sono destinati e, pertanto, definiti farmaci a bersaglio molecolare o anche farmaci biologici. L'utilizzo di biomarcatori e farmaci corrispondenti è alla base della cosiddetta "medicina di precisione" che prevede il trattamento di ogni singolo paziente in base al profilo genico-molecolare della sua neoplasia.

Il carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR, i carcinomi della mammella o dello stomaco con amplificazione di HER2, il melanoma cutaneo con mutazioni di BRAF, il carcinoma del colon-retto privo di mutazioni di KRAS o di NRAS rappresentano chiari esempi di sottogruppi molecolari di neoplasie solide, per i quali sono già oggi disponibili specifici approcci terapeutici in grado di modificare in maniera significativa il decorso della malattia in pazienti con neoplasie in fase avanzata o metastatica (tabella 1). Sebbene il numero di marcatori e relativi farmaci approvati sinora sia relativamente limitato, ci aspettiamo un notevole incremento nei prossimi anni poiché numerosi farmaci in grado di agire su specifiche alterazioni genico-molecolari sono in corso di sperimentazione clinica.

Lo studio dei biomarcatori riveste una fondamentale importanza anche per l'immunoterapia che rappresenta una nuova frontiera delle terapie anti-tumorali. Infatti, studi recenti hanno dimostrato che l'attività dei farmaci anti-PD1 ed anti-PD-L1 è correlata alla espressione del PD-L1 ed un farmaco è stato recentemente approvato per il trattamento dei carcinomi polmonari con espressione del biomarcatore. Inoltre, alcune alterazioni genetiche sembrano essere correlate alla resistenza ai farmaci immunoterapici. Pertanto, una complessiva analisi di biomarcatori sarà probabilmente in futuro utilizzata per selezionare i pazienti che hanno maggiori possibilità di rispondere a farmaci biologici, immunoterapici o chemioterapici, o anche a loro combinazioni.

### L'accesso ai biomarcatori in Italia

La caratterizzazione molecolare dei tumori è oggi indispensabile per la scelta della migliore strategia terapeutica in numerose neoplasie umane (Tabella 1). Infatti, i farmaci biologici approvati nella pratica clinica hanno dimostrato in generale una maggiore efficacia ed una minore tossicità rispetto alle terapie convenzionali nei sottogruppi di pazienti che presentano specifici marcatori di sensibilità. Pertanto, lo studio dei biomarcatori è indispensabile per garantire la appropriatezza della scelta terapeutica.

TABELLA 1 – FARMACI PER TUMORI SOLIDI CHE RICHIEDONO ANALISI DI BIOMARCATORI PER LA LORO PRESCRIZIONE (AGGIORNAMENTO AL 28/03/2017)

Farmaco	Marcatore molecolare	Neoplasia	Indicazioni
Trastuzumab	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Trattamento adiuvante/metastatico in combinazione con chemioterapia o agenti ormonali o in monoterapia
	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma dello stomaco	Metastatico
Imatinib	c-Kit (mutazioni)	GIST	Metastatico, adiuvante alto rischio
Cetuximab	KRAS ed NRAS (assenza di mutazioni ovvero wild type)	Carcinoma del colon-retto	Metastatico in combinazione con chemioterapia Metastatico pretrattato monoterapia
Panitumumab	KRAS ed NRAS (assenza di mutazioni ovvero wild type)	Carcinoma del colon-retto	Metastatico in combinazione con chemioterapia Metastatico pretrattato monoterapia
Gefitinib	EGFR (mutazioni)	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico
Erlotinib	EGFR (mutazioni)	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico
Afatinib	EGFR (mutazioni)	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico
Osimertinib	EGFR (mutazione T790M)	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico pre-trattato con inibitori di EGFR
Crizotinib	ALK o ROS1 riarrangiamento (traslocazione ALK o ROS1)	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/metastatico
Vemurafenib	BRAF (mutazione V600)	Melanoma	Metastatico
Dabrafenib	BRAF (mutazione V600)	Melanoma	Metastatico
Dabrafenib +Trametinib	BRAF (mutazione V600)	Melanoma	Metastatico
Lapatinib	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Il linea – Localmente avanzato/metastatico in combinazione con chemioterapia Metastatico in combinazione con inibitore dell'aromatasi non eleggibile per chemioterapia
Pertuzumab	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Localmente avanzato/metastatico in associazione con trastuzumab e chemioterapia
Trastuzumab emtasine	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Il linea – Localmente avanzato/metastatico

Al fine di garantire l'accesso ai test per i biomarcatori approvati nella pratica clinica a tutti i pazienti oncologici sul territorio nazionale, le Società Scientifiche che riuniscono gli Oncologi Medici (AIOM) ed i Patologi (SIAPEC-IAP) italiani, a partire dal 2004 hanno sviluppato un ampio progetto per la "Caratterizzazione bio-patologica e bio-molecolare dei tumori in funzione della strategia terapeutica". La finalità di questo programma è la creazione di un network nazionale per i test bio-molecolari che garantisca ai pazienti oncologici l'appropriatezza della prescrizione del test e l'adeguatezza metodologica nella esecuzione dello stesso. In particolare, il programma vuole definire per ogni singolo biomarcatore le indicazioni cliniche alla esecuzione dei test nonché gli standard metodologici e di refertazione che devono essere assicurati.

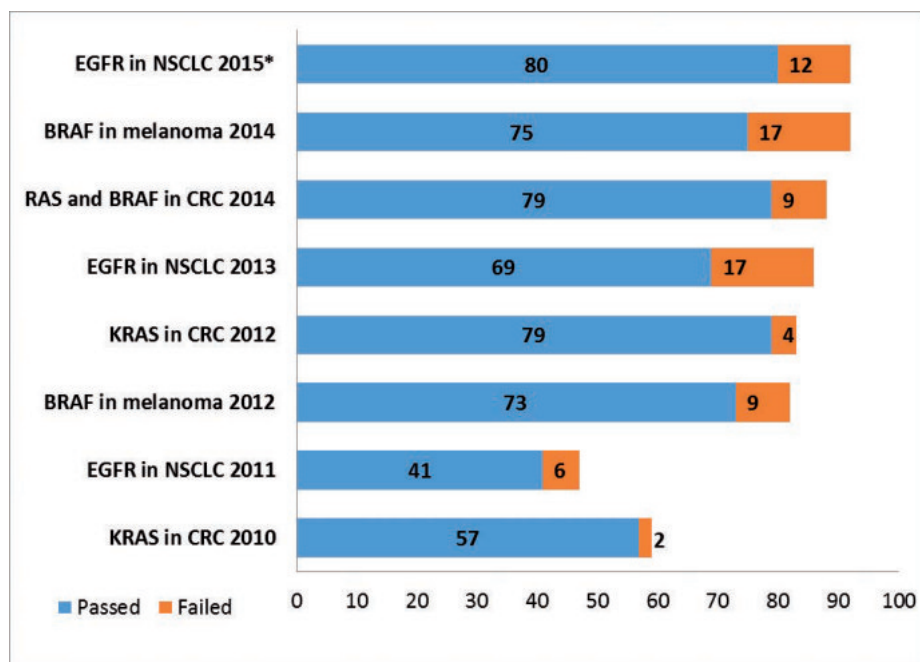
Gli strumenti utilizzati dalle società scientifiche per raggiungere questi obiettivi sono:

- Le Raccomandazioni alla esecuzione dei test molecolari: per ogni nuovo biomarcatore, le Società scientifiche individuano gruppi di lavoro formati da esperti del settore per stilare le raccomandazioni cliniche e metodologiche per la esecuzione dei test. In particolare, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali i gruppi di lavoro definiscono sia le caratteristiche cliniche e patologiche che devono essere considerate per la prescrizione del test che le tecnologie di analisi più adeguate. Le Raccomandazioni sono aggiornate periodicamente per garantire la inclusione di tutte le più recenti acquisizioni biologiche, cliniche e tecnologiche, e rappresentano un utile strumento di consultazione per addetti ai lavori.
- La Formazione: le Società Scientifiche garantiscono un continuo aggiornamento di tutte le professionalità coinvolte nella prescrizione ed esecuzione dei test molecolari attraverso corsi che si ripetono annualmente e che hanno sempre visto una notevole partecipazione di oncologi, patologi e biologi molecolari. Gli eventi

formativi rappresentano anche un importante momento di confronto tra gli operatori del settore per la individuazione di eventuali criticità e di possibili soluzioni.

c) I Controlli di qualità: Secondo la Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i controlli di qualità esterni sono l'unico mezzo reale di verifica della attività dei laboratori analitici. A tale riguardo, AIOM e SIAPEC hanno costruito un programma di verifica della qualità dei laboratori che eseguono test di patologia molecolare in linea con gli standard europei. I controlli di qualità sono infatti eseguiti utilizzando criteri organizzativi e di valutazione concordati con le altre società scientifiche europee coinvolte nella esecuzione di controlli di qualità. Ai controlli organizzati dalle società scientifiche italiane hanno partecipato un numero crescente nel tempo di laboratori, con circa 100 centri che hanno preso parte agli ultimi programmi (figura 1). I risultati hanno mostrato che la maggioranza dei laboratori italiani esegue i test molecolari con un buon livello di qualità come peraltro testimoniato dalla elevata percentuale di laboratori che superano i controlli. Gli elenchi dei centri che superano i controlli di qualità di AIOM-SIAPEC sono pubblicati sui siti delle due società scientifiche ([www.aiom.it](http://www.aiom.it); [www.siapec.it](http://www.siapec.it)) e vengono costantemente aggiornati. Essi possono essere consultati sia dai professionisti che dai pazienti che possono pertanto individuare i centri certificati per specifici biomarcatori.

FIGURA 1 – RISULTATI DEI PRINCIPALI CONTROLLI DI QUALITÀ ORGANIZZATI DA AIOM-SIAPEC (CRC; CARCINOMA DEL COLON RETTO; NSCLC, CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE)



La tabella 2 elenca le principali attività del gruppo di lavoro AIOM SIAPEC per la caratterizzazione bio-patologica e bio-molecolare dei tumori nei carcinomi del colon e del polmone e nel melanoma.

TABELLA 2 – ATTIVITÀ DEL GRUPPO DI LAVORO AIOM-SIAPEC PER I PRINCIPALI TEST BIOMOLECOLARI

Biomarcatori	RAS nel carcinoma del colon retto	EGFR nel carcinoma polmonare	ALK nel carcinoma polmonare	BRAF nel melanoma
Organizzazione dei gruppi di lavoro	Settembre 2008	Ottobre 2009	Giugno 2011	Settembre 2011
Raccomandazioni	Febbraio 2009; Novembre 2010	Maggio 2010; Febbraio 2013	Giugno 2012	Giugno 2012
Controlli di qualità	2010, 2012, 2014	2011, 2013, 2015	2013, 2016	2012, 2014
Formazione	3 corsi per anno	3 corsi per anno	3 corsi per anno	3 corsi per anno

## Problematiche aperte e sviluppi futuri

Le attività di AIOM e SIAPEC hanno garantito l'accesso ai biomarcatori ai pazienti italiani ed hanno gettato le basi per lo sviluppo della medicina di precisione nel nostro paese. Tuttavia, esistono numerose criticità che dovranno essere affrontate nel prossimo futuro e che richiederanno anche chiare prese di posizione da parte delle autorità sanitarie nazionali e regionali.

La sanità italiana è organizzata su base regionale con notevoli differenze tra le regioni. In poche regioni italiane sono state organizzate reti oncologiche che hanno considerato anche la problematica dei biomarcatori, individuando centri di riferimento per la esecuzione delle analisi molecolari. Tuttavia, nella maggioranza delle regioni italiane l'assenza di reti oncologiche ha portato ad una proliferazione dei laboratori che eseguono test bio-molecolari in assenza di qualsiasi programmazione, con un presumibile aggravio di costi per il sistema sanitario nazionale. La mancanza di organizzazione produce anche notevoli disagi ai pazienti, che spesso devono personalmente ritirare il campione biologico dal centro in cui hanno eseguito il prelievo biotipico per consegnarlo al laboratorio di patologia molecolare indicato dall'oncologo. È questa una problematica che deve essere urgentemente affrontata e che ha come unica soluzione lo sviluppo di reti oncologiche regionali che si prendano carico della problematica dei test biomolecolari.

Come già accennato, il numero dei laboratori che eseguono test bio-molecolari è probabilmente eccessivo per alcune patologie, come ad esempio il melanoma. La legislazione italiana non prevede la obbligatorietà di sottoporsi a controlli esterni di qualità, che sono invece obbligatori nei paesi del nord-europa. Pertanto, test molecolari sono offerti da laboratori che non si sottopongono o che addirittura non superano i controlli di qualità. In assenza di provvedimenti di legge al riguardo, si raccomanda agli oncologi ed ai pazienti di rivolgersi per le analisi dei biomarcatori solo ai laboratori certificati dalle società scientifiche.

Il progresso della medicina di precisione sta mettendo a disposizione un numero sempre maggiore di farmaci biologici che sono attualmente in corso di sperimentazione clinica e che rappresentano una opportunità terapeutica per i pazienti che hanno fallito le terapie standard. L'accesso agli studi clinici con i nuovi farmaci è però possibile solo se è disponibile tessuto tumorale per i test bio-molecolari. I dati nazionali dimostrano che la disponibilità di tessuto tumorale è una criticità soprattutto nel carcinoma del polmone, neoplasia per la quale sono stati approvati o sono in sperimentazione numerosi biomarcatori e farmaci biologici. A tale riguardo, AIOM e SIAPEC stanno avviando un programma di formazione con altre società scientifiche del settore, al fine di ottimizzare il prelievo di tessuto a fini diagnostici e la esecuzione di test per multipli biomarcatori.

La realizzazione di reti regionali è una risposta a molte delle problematiche descritte. Tuttavia, lo sviluppo della medicina di precisione nel nostro paese richiede una organizzazione nazionale che metta in rete le strutture oncologiche e laboratoristiche italiane al fine di garantire i migliori trattamenti a tutti i pazienti e limitare la migrazione extra-regionale. Obiettivo di AIOM-SIAPEC è la creazione di tale rete nel prossimo futuro. Il primo passo in questa direzione è rappresentato dalla imminente apertura di un Registro Nazionale delle Mutazioni che raccolga tutti i dati sui biomarcatori dei pazienti italiani e che rappresenti una base per lo sviluppo di studi clinici con farmaci innovativi.



## 11. La problematica delle infezioni “multiresistenti” nel paziente con emopatie maligne

a cura di L. Pagano, M. Criscuolo – Istituto di Ematologia, Polo di Onco-Ematologia, Fondazione Policlinico Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Le neoplasie ematologiche sono un gruppo di patologie oncologiche caratterizzate da molte peculiarità che le rendono sotto molti aspetti differenti dalle altre neoplasie oncologiche, sia per il tipo di trattamento sia per il tipo di complicanze a cui i pazienti possono andare incontro. È importante sottolineare che alcune di queste emopatie, quali ad esempio il Linfoma di Hodgkin o la Leucemia Linfoblastica in età pediatrica, sono caratterizzate da percentuali elevatissime di guarigione. In altri casi, come nella Leucemia Mieloide Cronica o nel Mieloma Multiplo, sono state ottenute sopravvivenze libere da malattia molto lunghe. Tuttavia il percorso terapeutico per ottenere questi risultati non è privo di ostacoli. La maggior parte dei farmaci che noi utilizziamo in questi pazienti ha la caratteristica della mielotossicità, cioè della riduzione della funzione del midollo osseo: un effetto parzialmente voluto allo scopo di debellare la malattia, “spazzando” dal midollo osseo le cellule malate per favorire l’espansione del clone cellulare sano. Questo tipo di trattamento è portato all’estremo nel caso del trapianto di midollo osseo allogenico, dove il midollo malato del paziente è sostituito completamente con quello di un donatore.

La tipologia ed il rischio relativo di una complicanza infettiva vanno correlati alla malattia ematologica di base. I trattamenti chemioterapici, convenzionali e ad alte dosi, a cui la maggior parte dei pazienti va incontro producono una condizione “fisiopatologica” di neutropenia (conta dei granulociti neutrofili <1000/mmc), di durata ed intensità variabili, che particolarmente nel paziente anziano può essere ulteriormente accentuata dalla difficoltà di recupero della normale crasi ematica, in relazione alla naturale progressiva sostituzione del midollo osseo emopoietico con tessuto adiposo. Tale condizione, associata a una rilevante riduzione dei fenomeni di chemiotassi e di fagocitosi, costituisce una delle cause principali del rischio aumentato di una complicanza infettiva batterica o fungina, che in una percentuale relativamente frequente di casi può condurre all’exitus del paziente. Oltre alla condizione di neutropenia, si possono rilevare altri consistenti fattori di immunodepressione, transitoria o permanente: una condizione di deficit dell’immunità umorale, ad esempio in relazione ad una ipogammaglobulinemia, tipica di alcune forme di Mieloma multiplo e di Linfoma, oppure un deficit dell’immunità cellulo-mediata, situazione clinica frequente nelle malattie linfoproliferative croniche che richiedono prolungate terapie corticosteroidi.

La terapia antifettiva è fondamentale in queste situazioni, ma sono assolutamente mandatorie tutte le procedure di prevenzione. È sicuramente più vantaggioso per i pazienti evitare di incorrere in una complicanza infettiva piuttosto che necessitare di un trattamento antifettivo, per cui risultano fondamentali tutte le procedure atte ad evitare le fonti di infezione quali l’uso di mascherine che proteggono le vie aeree (più necessarie ai sanitari e parenti piuttosto che ai pazienti stessi), camici sterili e, se possibile, anche isolamento in camere singole. Le complicanze infettive possono verificarsi in tutti i pazienti, ma sono più pericolose se insorgono nei pazienti anziani. La leucemia mieloide acuta e le sindromi mielodisplastiche sono tra le neoplasie più frequenti nei pazienti di età superiore ai 65 anni e il loro trattamento comporta spesso delle complicazioni anche di notevole complessità. Queste sono legate essenzialmente alla bassa tollerabilità nei confronti dei trattamenti chemioterapici aggressivi, alla concomitanza di altre patologie croniche non di rado debilitanti (solo il 5-8% dei pazienti anziani con diagnosi di leucemia non ha altri fattori di comorbidità) e che spesso distruggono le barriere naturali (i.e. BPCO), ed a una naturale minore capacità di recupero post-chemioterapia del midollo, che li espone a periodi ancora più prolungati di neutropenia rispetto ai soggetti più giovani. Questo aspetto è oggi di particolare rilevanza, poiché spesso tali complicanze possono influenzare in maniera decisiva il decorso clinico e la prognosi

del paziente onco-ematologico e impattare drammaticamente sulle possibilità di effettuare un trattamento che rispetti le tempistiche di somministrazione dei farmaci. Da non sottovalutare anche l'impatto economico dell'insorgenza di queste complicanze, che possono prolungare in maniera importante la durata della degenza ospedaliera con un intollerabile aumento dei costi legati sia agli esami diagnostici che ai farmaci antifettivi.

La prolungata ospedalizzazione e i concomitanti trattamenti antibiotici determinano inoltre una problematica che coinvolge non solo i pazienti anziani ma tutta la categoria dei pazienti onco-ematologici. Nel corso degli ultimi decenni l'aver a disposizione molteplici antibiotici in grado di debellare le infezioni batteriche e fungine ha portato spesso a un uso sconsiderato di questi farmaci, somministrati in alcuni casi in maniera troppo affrettata o addirittura inutile. Da questo è derivata l'insorgenza di "resistenze" a molti dei farmaci antifettivi a nostra disposizione, in conseguenza del fatto che gli agenti patogeni, per sopravvivere all'ambiente "ostile" creato dalle terapie farmacologiche, sono andati incontro a mutazioni che bypassano l'azione degli antibiotici. Questo ha causato l'insorgenza di quelli che i media, spesso in maniera terroristica ed eccessivamente semplicistica, definiscono "batteri killer". Ma quali sono questi agenti? Correttamente si tratta di batteri, poiché il problema delle resistenze di funghi e virus ai farmaci antifettivi riguarda solo marginalmente la popolazione ematologica italiana. Sono batteri Gram negativi, quali *Escherichia coli* ESBL+, *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase+, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, e Gram positivi come *Staphylococcus aureus* MRSA+: fra questi, i Gram negativi sono quelli gravati da un più alto tasso di mortalità.

Studi epidemiologici multicentrici condotti in Italia presso le divisioni di ematologia sia in pazienti adulti che pediatrici (*Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey*. Trearichi et al. Clin Microbiol Infect. 2015 Apr;21(4):337-43) hanno chiaramente dimostrato che la problematica è prettamente legata ai germi Gram negativi. Un report ancora più recente ha analizzato i fattori di rischio di mortalità legata a quello che è considerato il batterio resistente più aggressivo, *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase positivo (KPC+). In una popolazione di oltre 250 pazienti ematologici che avevano sviluppato una setticemia legata a questo stesso agente, ma con differente tipo di sensibilità agli antibiotici, è stato visto che rispetto ai soggetti infettati dal batterio non caratterizzato da resistenza agli antibiotici, nei soggetti infettati dal batterio resistente il tasso di mortalità è stato più che triplo, riguardando più del 50% della popolazione con infezione resistente (*Bloodstream infections caused by Klebsiella pneumoniae in onco-hematological patients: clinical impact of carbapenem resistance in a multicentre prospective survey*. Trearichi et al. Am J Hematol. 2016 Nov;91(11):1076-1081).

Questo scenario è veramente drammatico perché mentre in passato le complicanze infettive occorreivano maggiormente nei pazienti affetti da leucemia acuta e in particolar modo nelle fasi finali della malattia, quando il paziente non più responsivo alla chemioterapia presentava un'irreversibile e inarrestabile progressione della malattia ematologica, al giorno d'oggi questi ceppi resistenti si riscontrano sempre più frequentemente e in tutte le fasi di malattia, a volte anche all'esordio della malattia. Una complicanza infettiva di questo genere può compromettere il trattamento dell'emopatia non solo per il rischio di mortalità ma anche perché può causare ritardi nel trattamento o riduzione dei dosaggi dei farmaci chemioterapici, che possono incidere negativamente sulla prognosi del paziente. Inoltre, non sono solo i pazienti anziani a essere a rischio: questo tipo di complicanze sono osservate in soggetti di tutte le età e, dato veramente drammatico, in tutte le fasi di trattamento.

Il problema della resistenza agli antibiotici non riguarda solo gli ospedali italiani: in effetti, subiamo le conseguenze di una pratica iniziata alcuni decenni fa negli Stati Uniti, dove in conseguenza dell'uso incontrollato di profilassi e terapie antibiotiche sono stati selezionati i primi ceppi resistenti, particolarmente di KPC+. In seguito le specie resistenti si sono propagate seguendo i flussi migratori: i germi hanno attraversato l'Atlantico arrivando in Israele e poi con un percorso mappato cronologicamente dall'ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) attraverso Libano-Turchia-Grecia-Albania sono giunti in Italia. I primi casi di infezione da germi resistenti in ambito ematologico, infatti, sono stati osservati a Bari intorno al 2010 in concomitanza con gli sbarchi di migranti provenienti dall'Albania e poi da lì hanno risalito la penisola [n.d.r.: sul sito <http://ecdc.europa>].

eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf è possibile consultare l'ultimo report relativo al 2015 sulla incidenza delle infezioni dovute a germi resistenti nei vari paesi in Europa].

Di là da queste considerazioni speculative, le maggiori preoccupazioni riguardano i pazienti che subiscono gli attacchi, purtroppo a volte fatali, da parte di questi agenti infettivi. Se a volte nelle situazioni a esito infausto vengono riversati tutti i sentimenti negativi sui medici direttamente coinvolti nella cura del paziente, spesso sono gli stessi medici i primi a sentirsi frustrati dal dover affrontare con "armi spuntate", vale a dire antibiotici non efficaci, le complicità infettive dei loro pazienti. In alcuni casi si arriva a somministrare ai pazienti anche 3 o 4 antibiotici differenti contemporaneamente, nella speranza che uno di questi possa essere efficace o che combinandoli ci sia un'azione sinergica. A volte è utilizzato un antibiotico "suicida", il cui ruolo è solo quello di bloccare i recettori che causano la resistenza sulla superficie dei batteri in modo da permettere agli altri di poter agire. Questi tipi di approccio ovviamente non sono privi di effetti collaterali, legati principalmente alla tossicità propria dei farmaci somministrati. Un altro approccio prevede l'utilizzo di fattori di crescita granulocitaria (G-CSF), che sono in grado di aiutare il midollo a recuperare dall'aplasia post-chemioterapia favorendo la ripresa dei valori dei globuli bianchi in tempi leggermente più brevi. Purtroppo, soprattutto nel caso delle leucemie mieloidi acute e delle sindromi mielodiplastiche, i fattori di crescita granulocitaria possono rivelarsi un'arma a doppio taglio, poiché è possibile una stimolazione della proliferazione anche delle cellule leucemiche vanificando la chemioterapia precedente. In alcuni casi è messa in atto anche la trasfusione granulocitaria, procedura non standardizzata che necessita di donatori sani motivati provenienti dall'entourage familiare del paziente e che solleva delle considerazioni di carattere etico non banali. Il donatore sano deve essere sottoposto a stimolazione con fattore di crescita granulocitario, per reclutare quanti più neutrofili possibili da poter trasfondere al paziente, e in seguito sottoposto alla procedura di raccolta dei suddetti neutrofili mediante circolazione extracorporea.

Da quanto detto finora è chiaro che le infezioni batteriche da germi resistenti sono un gravoso problema nei pazienti onco-ematologici, e causano un'elevata morbilità e mortalità. Senza un impegno serio per lo sviluppo di farmaci attivi contro questi batteri da parte degli enti di ricerca farmaceutica, le prospettive future possono diventare ancor più drammatiche per tutti i pazienti immunocompromessi. In una ottica di ottimizzazione della spesa e di una corretta gestione delle risorse non illimitate del Sistema Sanitario Nazionale, questo tipo di infezioni rappresenta un macigno pesantissimo sia per il costo specifico delle misure preventive (isolamento del paziente; uso di materiale come camici, mascherine per il viso, guanti monouso; effettuazione continua e costante di tamponi microbiologici di sorveglianza), sia per il costo delle indagini microbiologiche e radiologiche e della terapia antibiotica, sia per le spese di degenza media dei pazienti, che viene a volte raddoppiata se non triplicata rispetto alla media, per poi essere non infrequentemente vanificata dal fallimento delle terapie antinfettive. Purtroppo chi paga il prezzo più alto di questa complessa e multifattoriale problematica clinica è il paziente, il quale non raramente va incontro a una complicità infettiva difficilmente evitabile e strettamente legata al trattamento della sua malattia oncologica di base.

## 12. Dall'empowerment all'engagement del paziente: implicazioni per l'assistenza del malato oncologico

a cura di G. Graffigna – Università Cattolica del Sacro Cuore  
D. D'Ugo – Università Cattolica del Sacro Cuore, SICO  
F. De Lorenzo, L. Del Campo, A. Aglione, P. Varese – FAVO

### L'imperativo etico e clinico del *Patient Engagement*

In una prospettiva di integrazione del sistema di cura tra servizi ospedalieri e territoriali e di una migliore sinergia tra gli attori in gioco, il concetto di coinvolgimento attivo (*engagement*) del malato oncologico nella gestione del suo percorso sanitario appare essenziale e propone un "cambio di paradigma" in oncologia. Parlare di team di cura, infatti, dovrebbe rimandare alla considerazione non solo delle diverse figure professionali implicate nell'assistenza alle persone (i.e. medici, infermieri, altre professioni sanitarie). Esso dovrebbe anche mettere a tema il ruolo (potenziale e da potenziare) della persona stessa nel team di cura, in termini di corresponsalizzazione e condivisione di alcuni tasselli del percorso sanitario: questo non ovviamente nella prospettiva pericolosa e dannosa dell'"autocura" da parte del cittadino-paziente, ma piuttosto di una migliore consapevolezza da parte di tutti i membri del team di cura (cittadino-paziente compreso) dei propri doveri, ambiti di responsabilità, diritti e ruoli. Attualmente, infatti, la letteratura scientifica sottolinea il valore etico e pragmatico di promuovere un maggiore *engagement* del cittadino-paziente nel suo percorso sanitario.

In un recente contributo pubblicato sulla prestigiosa rivista JAMA (Journal of the American Medical Association), Fisher, Shortell, & Savitz, (2016) affermano come la partecipazione attiva e l'*engagement* del malato sia un passo necessario per raggiungere una gestione efficace ed più sostenibile dei servizi sanitari. Inoltre, lo studio condotto da Hibbard et al., (2013) su un campione di 33.000 pazienti affetti da patologia cronica e pubblicato su Health Affairs, ha dimostrato come un alto livello di *Patient Engagement* permetta di ridurre la spesa sanitaria fino al 21%. Ma promuovere il *Patient Engagement* significa anche aumentare la sicurezza e la qualità di vita dei pazienti: a rivelarlo è uno studio di Weingart et al. (2011) su un campione di oltre 2000 soggetti ospedalizzati e pubblicato sull'International Journal for Quality in Health Care, che ha messo in luce come un alto livello di *Patient Engagement* sia associato alla riduzione del 50% degli eventi avversi post-dimissione.

Con riferimento all'oncologia, evidenze scientifiche suggeriscono che il coinvolgimento del paziente nel processo di cura garantisca un miglioramento complessivo dei risultati clinici (Krouse et al., 2016; Ashraf et al., 2013; Stacey et al., 2008). Diversi studi hanno, infatti, evidenziato che i pazienti con patologie oncologiche che sono stati attivamente coinvolti nei loro piani di cura sono risultati più soddisfatti delle cure ricevute (Ashraf et al., 2013), più propensi ad adottare comportamenti preventivi di screening e checkup (Katz et al., 2011; Krist et al., 2007). I pazienti con più alti livelli di *engagement*, inoltre, hanno riportato una migliore qualità di vita fisica e mentale (Krouse et al., 2016; Ashraf et al., 2013). Un recente studio su pazienti affetti da patologie oncologiche mostra inoltre come un maggiore coinvolgimento del paziente nella gestione della malattia possa influenzare positivamente anche la capacità di mantenere una buona performance lavorativa ed un migliore benessere psicologico nella vita quotidiana (Maarschalkerweerd et al., 2017). In ultimo, la letteratura mostra come azioni e iniziative atte a coinvolgere attivamente i malati oncologici nella gestione della cura costituisca una strategia chiave per rendere più equo, efficace e sostenibile il sistema sanitario (Hendren et al., 2010).

Negli ultimi 10 anni, insomma, l'interesse per il *Patient Engagement* è cresciuto vertiginosamente, arrivando ad essere riconosciuto come un imperativo etico e pragmatico per i sistemi sanitari occidentali (Pelletier, & Stichler, 2013). Tuttavia ad oggi manca ancora condivisione circa quali siano le iniziative e gli strumenti che possano realmente favorire il *Patient Engagement*. Attualmente, insomma, il *Patient Engagement* rischia di rimanere "un concetto

di moda” piuttosto che un reale orientamento alla pratica clinica.

A partire da questa considerazione, nel corso del 2015, su base di un finanziamento di Regione Lombardia in seno alla Piattaforma Open Innovation e sotto la supervisione metodologica dell’Istituto Superiore di Sanità, è stata promossa una Conferenza di Consenso tra esperti, rappresentanti istituzionali e associazioni di pazienti finalizzata a raccogliere buone pratiche di promozione del *Patient Engagement* in diverse aree di cronicità e a stilare raccomandazioni condivise. FAVO è stata partner attiva del progetto e leader della riflessione in area oncologica. La Conferenza di Consenso si celebrerà ufficialmente a giugno 2017.

## **Verso la prima Conferenza di Consenso Italiana per la Promozione del *Patient Engagement*: note di metodo**

Al fine di raggiungere un consenso multidisciplinare tra esperti del mondo sanitario per la definizione di raccomandazioni condivise per promuovere il *Patient Engagement*, nel corso del 2015-2017, è stata promossa una Conferenza di Consenso secondo lo standard definito dal Consensus Development Program dei National Institutes of Health (NIH) statunitensi.

La Conferenza – di cui ad oggi si sono concluse le fasi preliminari – vede la partecipazione di 104 professionisti e ricercatori specializzati nelle cure delle patologie croniche provenienti da tutta Italia – tra cui medici, infermieri, psicologi, formatori dei medici e analisti occupazionali – così come i leader di organizzazioni no profit a sostegno delle persone con malattie croniche, rappresentanti delle associazioni, decisori politici, amministratori. Il numero degli esperti coinvolti nella Conferenza di Consenso è aumentato lungo il processo, al fine di meglio coprire le *expertise* necessarie per il raggiungimento del consenso. La celebrazione finale ed ufficiale della Conferenza di Consenso avverrà a giugno 2017.

## **Che cos’è il *Patient Engagement*? Verso una definizione condivisa**

Il verbo inglese *to engage* è evidentemente polisemico dal punto di vista linguistico e rimanda alla capacità di attrarre l’attenzione di qualcuno, ma anche di legare emozionalmente una persona in un contratto affettivo che è duraturo e forte, ed infine di “assumere” qualcuno, di “tirarlo a bordo”, di rendere parte qualcuno di qualcosa (Oxford English Dictionary, 2010). Preso a prestito dalla letteratura di psicologia del consumatore (Hollebeek, 2011; Brodie & Hollebeek, 2011), il concetto di *engagement* ha una natura fortemente relazionale e tenta di tematizzare le nuove (possibilmente virtuose) forme (Graffigna & Gambetti, 2011) di scambio che possono avere luogo tra un erogatore ed un fruitore di servizio in un contesto post-moderno di consumo. Il concetto di *consumer engagement*, infatti, trova le sue origini in un contesto sociale mutevole e fluido – “liquido” alla Bauman, 2000 – al fine di offrire una chiave di lettura sistemica delle diverse componenti organizzative, relazionali e psicologiche che sono in gioco nel processo di scambio tra domanda e offerta (Vivek et al. 2012, Gambetti & Graffigna, 2010). Attualmente, esistono diverse definizioni di Patient Engagement, tali definizioni affrontano diversi aspetti di tale esperienza (Barello et al, 2014).

Gruman e colleghi (2010) e Hibbard e colleghi (2009) definiscono il *Patient Engagement* in termini di abilità comportamentali acquisite/acquisibili dai pazienti per mettere in atto una buona autogestione della cura e dello stile di vita. Hibbard inoltre sottolinea il ruolo delle conoscenze e dell’efficacia percepita dal paziente circa il suo ruolo attivo nella gestione della salute quale fattore che determina il coinvolgimento attivo. Graffigna e colleghi (2014) nella loro definizione di coinvolgimento attivo del paziente, hanno valorizzato il ruolo della elaborazione emotiva che il paziente fa rispetto alla propria malattia e al suo ruolo nel processo di cura. Gli autori hanno definito il coinvolgimento del paziente come un’esperienza di natura multidimensionale che risulta dall’attivazione congiunta del paziente sul piano cognitivo, emotivo e comportamentale verso la gestione della loro salute.

Sulla base delle definizioni maggiormente citate nella letteratura scientifica si suggerisce di considerare il coinvolgimento attivo dei pazienti come un termine-ombrello (comprensivo di altri concetti tradizionali quali l’aderenza del paziente, la *compliance*, l’*empowerment* e la partecipazione nelle decisioni condivise) connesso a quei

fattori di natura psicosociale, relazionale ed organizzativa che danno forma alla capacità dei pazienti di diventare maggiormente proattivi, consapevoli e partecipativi lungo il loro “percorso” di cura. Secondo questa accezione, dunque, il concetto di *Patient Engagement* qualifica il tipo di relazione che il paziente (soprattutto quello affetto da patologia cronica) instaura – o può instaurare – con il suo sistema sanitario di riferimento (l’offerta di prestazioni sanitarie), nelle diverse fasi del suo percorso di cura. L’obiettivo è quello di favorire una maggiore autonomizzazione del paziente nella gestione consapevole della sua malattia, nell’ambito di una buona relazione di *partnership* con il sistema sanitario (Lee, & Lin, 2010). Un paziente ben ingaggiato, dunque, è un paziente non solo più compliant alle prescrizioni mediche (Gruman et al., 2010), ma anche più consapevole della propria diagnosi, e quindi capace di attivarsi in modo corretto ai primi segni e sintomi della malattia, di mettersi in contatto con il medico tempestivamente e di fruire dei servizi sanitari offerti dal sistema in modo più soddisfacente. Un paziente *engaged* è anche un ambasciatore di buone pratiche di scambio tra domanda ed offerta di prestazioni sanitarie, capace di sensibilizzare il suo network prossimale circa processi virtuosi di fruizione dei servizi di salute e di gestione della malattia (Fisher et al., 2012).

### **Dall’empowerment all’engagement della persona nel percorso sanitario**

Con il termine *empowerment*, ben noto a coloro i quali siano familiari con una letteratura di respiro sanitario, si intende l’acquisizione di controllo e potere da parte della persona in relazione al suo stato di salute/malattia e ai trattamenti connessi. Tale stato si genera entro un processo educativo dell’individuo e costituisce l’esito di un travaso di conoscenze dall’esperto clinico al cittadino-paziente concepito come un recettore passivo di contenuti. In questo quadro, l’obiettivo è quello di favorire una (ri)acquisizione di agentività e senso di efficacia da parte della persona sul proprio stato di salute. Alla luce delle considerazioni riportate in questo documento, il concetto di *empowerment* e quello di *engagement* appaiono fortemente interconnessi e sinergici, ma diversi. In particolare *l’engagement* è da considerarsi come un concetto ombrello che include quello di *empowerment* e che va oltre, garantendo non solo l’acquisizione di conoscenze e competenze da parte della persona in relazione alla salute, alla prevenzione e alla gestione della malattia, ma anche la consapevolezza e la motivazione nel giocare un ruolo attivo e co-autoriale nel team di cura e nel percorso di fruizione sanitaria nel suo complesso. Dunque, parlare di persona *engaged*, cioè coinvolta attivamente nel suo percorso sanitario implica l’aver in mente il complesso processo psicosociale di adattamento che deriva dall’attivazione congiunta dell’individuo a livello cognitivo, emozionale e comportamentale. Nel corso delle diverse fasi del processo di *engagement* l’apertura della persona alla relazione con il sistema sanitario evolvono da una situazione di pura passività, fatalismo e delega ad una di buona autonomia nell’attivare in modo personalizzato, efficace ed efficiente il sistema sanitario. A mutare nel corso del processo di *engagement* sono anche – e soprattutto – i bisogni scoperti e le aspettative delle persone in termini di benessere e di qualità del servizio sanitario. La persona, infatti, matura lungo il suo processo di *engagement* visioni ed aspettative differenti rispetto a ciò che determina la sua buona qualità di vita e la sua buona salute.

### **Patient Engagement e ricadute sull’assistenza sanitaria**

Come detto prima, l’obiettivo di promuovere l’Engagement è quello di favorire una maggiore autonomizzazione e proattività della persona nella gestione consapevole del suo stile di vita, della sua salute e del percorso di cura, nell’ambito di una relazione fiduciaria con il sistema sanitario nel suo complesso. Infatti:

- Una persona coinvolta ed *engaged*, dunque, è una persona più **attenta e sensibilizzata sul processo preventivo, più consapevole rischi per la salute e più capace di modificare il proprio stile di vita.**
- Una persona *engaged* è **ambasciatrice di buone pratiche preventive di una gestione efficace della salute presso la sua rete prossimale di riferimento.**
- Una persona *engaged* è **capace di attivarsi in modo corretto ai primi segni e sintomi della malattia, di mettersi in contatto con il sistema sanitario tempestivamente e di fruire dei servizi offerti in modo più soddisfacente.**

- Una persona *engaged* è **alleata degli operatori sanitari che lo hanno in carico in caso di insorgenza di malattia e necessità di cura**

## Favorire l'*engagement* della persona nella gestione della cura

Come detto nei paragrafi precedenti, se dunque i motivi a favore di una promozione del coinvolgimento attivo della persona appaiono oggi condivisi nella letteratura scientifica e nella pratica clinica internazionale e nazionale, tuttavia ad oggi sono ancora poco chiare le strategie per promuovere concretamente l'*engagement*. Tuttavia evidenziamo le seguenti 6 priorità di azione. (cfr. figura 1).

1. **L'importanza di una visione complessa, sistemica e "multi-stakeholders"**. Spesso gli interventi per la promozione dell'*engagement* e del coinvolgimento attivo rischiano di essere troppo frammentati e iper-semplificati. Al fine di aumentare le possibilità di successo di azioni volte a favorire l'*engagement* è necessario optare per un approccio più sistemico e sistematico, orientato alla promozione di un "ecosistema" che sostenga azioni sinergiche multi-, multi-componenziali e multi-stakeholder.

2. **L'importanza di dotarsi di strategie di valutazione del Patient Engagement**. Al fine di sostenere un approccio più sistematico è auspicabile adottare indicatori di misura e stratificazione dell'*engagement* (come ad esempio la Patient Activation Measure (PAM) (Hibbard et al, 2009) o la Patient Health Engagement Scale (PHE-s) (Graffigna et al, 2015) accreditate a livello scientifico internazionale). L'adozione di misure sistematiche del livello di *engagement*, dei bisogni e delle preferenze dei diversi stakeholders appare cruciale al fine di personalizzare gli interventi e di potenziarne l'efficacia. L'adozione sistematica di indicatori permetterebbe inoltre la misurazione di efficacia degli interventi promossi e la loro ottimizzazione sul piano dell'efficacia clinica e della sostenibilità economica.

3. **L'importanza di strumenti di counselling, supporto psicologico ed educativo rivolti al malato per sostenere il suo engagement**. Il carico emotivo legato alla gestione della cura e della malattia possono influire sul funzionamento psicologico delle persone e quindi sulla loro capacità (e volontà) di essere coinvolti. Gli interventi mirati ad aiutare le persone a promuovere un migliore stato di salute e a motivarli e sostenerli sul piano emotivo sono altamente raccomandabili. Questo tipo di interventi promuove la definizione di obiettivi personali e propone modelli positivi secondo la quale uno soggetto può migliorare i suoi punti di forza e raggiungere un livello di funzionamento ottimale. Tali interventi possono cambiare gli atteggiamenti delle persone verso la prevenzione e la cura e sostenerli dunque nell'assunzione di un ruolo maggiormente proattivo e di collaborazione con il sistema sanitario.

4. **È fondamentale "tirare a bordo", formare, supportare e sensibilizzare i professionisti sanitari**. Coinvolgere gli operatori sanitari all'interno di questo mutamento culturale e supportarli nell'acquisizione di conoscenze e competenze per la promozione dell'*engagement* risulta fondamentale per passare da una visione "normativa" del coinvolgimento attivo della persona, ad una assunzione consapevole di tale obiettivo come potenziatore dell'azione sanitaria. Il benessere dell'operatore e la sua motivazione verso il progetto del coinvolgimento attivo è da considerarsi il fattore primario di successo dell'iniziativa.

5. **Bisogna valorizzare maggiormente il ruolo della famiglia nel potenziare e sostenere l'engagement della persona nella gestione della salute**. Promuovere l'*engagement* dei famigliari e dei caregivers mediante specifici interventi di educazione, costituisce una potenziale risorsa per potenziare l'efficacia dell'intervento preventivo o terapeutico. Anche la famiglia della persona va sostenuta emotivamente ed educata affinché diventi partner del sistema sanitario.

6. **La società (e in particolare le reti tra pari) hanno un ruolo cruciale nel promuovere il coinvolgimento attivo della persona e della famiglia**. Iniziative di sensibilizzazione sociale, di informazione sul valore del coinvolgimento attivo e della prevenzione, oltre che una trasparente disamina delle difficoltà incontrate dai malati nel coinvolgimento attivo sono auspicabili.

7. **Le associazioni di volontariato e di pazienti costituiscono un catalizzatore cruciale del processo di**

**engagement.** La sinergia tra sistema sanitario, clinici e associazioni di pazienti è fondamentale. Le associazioni di pazienti e di volontari possono agire da collante delle diverse funzioni e organizzazioni che hanno in carico la gestione del paziente. Inoltre le associazioni costituiscono una fonte inestimabile di educazione, supporto informativo, pratico e soprattutto emotivo per i pazienti e le loro famiglie. Il ruolo delle associazioni di pazienti nel promuovere il *patient engagement* va quindi sostenuto e valorizzato a beneficio non solo dell'assistito ma del sistema sanitario stesso.

**8. Le tecnologie possono rendere possibile la costruzione di un "engagement ecosystem".** Le nuove tecnologie per la salute possono giocare un ruolo cruciale nel supportare la sinergia costante tra tutti gli elementi del processo di engagement e gli attori in gioco (*enabling technologies*). Lo sviluppo tecnologico deve però essere orientato dall'approfondita analisi dei diversi fattori soggettivi e contestuali che possono ostacolare o promuovere il processo di *engagement*. In altre parole, lo sviluppo tecnologico è da intendersi non come un fine in sé, quanto come uno dei possibili mezzi per promuovere il coinvolgimento attivo.

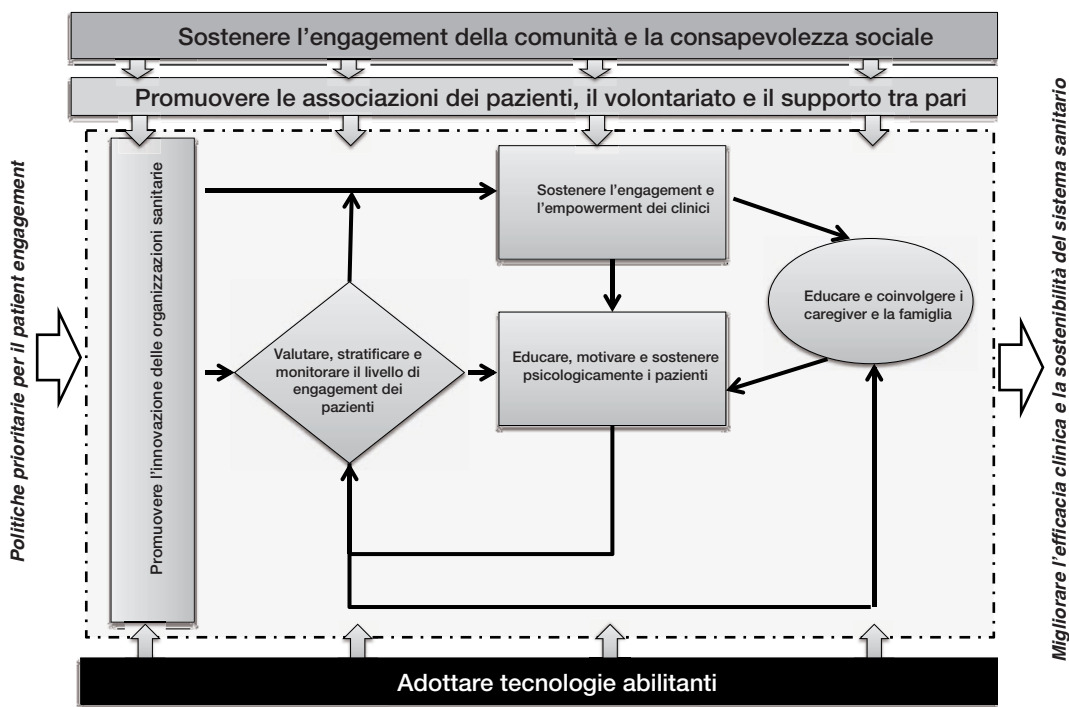


FIG. 1. L'ECOSISTEMA DELL'ENGAGEMENT

### **Patient Engagement: prossimi passi**

Le raccomandazioni che emergeranno dalla Conferenza di Consenso per la Promozione del *Patient Engagement* avranno l'auspicio di contribuire all'indirizzo delle pratiche assistenziali del malato cronico. In particolare esse sono saranno concepite come un possibile supporto di orientamento alla pratica clinica ma anche e soprattutto nell'indirizzo delle politiche sanitarie. Questo nell'obiettivo di rendere l'imperativo etico dell'engagement del malato nel processo di cura una strategia reale ed attuabile a beneficio dei singoli e del sistema nel suo complesso. Le raccomandazioni costituiranno primi principi condivisi per la promozione dell'assistenza ai malati cronici. Una riflessione maggiormente focalizzata e dedicata a specifici gruppi di pazienti e a specifiche aree patologiche sarà auspicabile, soprattutto nell'ottica di un'ottimizzazione delle raccomandazioni e di una loro migliore proponibilità ed efficacia. In particolare, per quanto riguarda l'area dell'assistenza al malato oncologico, sarà auspicabile aprire un tavolo di lavoro dedicato che possa portare avanti queste prime riflessioni generali per declinarle agli specifici bisogni assistenziali e di ingaggio di questi malati. Il cammino da percorrere in questa direzione è sicuramente ancora molto. L'auspicio è che un primo passo sia compiuto e che si possa procedere collaborativamente per compierne altri, e maggiormente significativi.



## Bibliografia

- Ashraf, A. A., Colakoglu, S., Nguyen, J. T., Anastasopoulos, A. J., Ibrahim, A. M., Yueh, J. H., ... & Lee, B. T. (2013). Patient involvement in the decision-making process improves satisfaction and quality of life in postmastectomy breast reconstruction. *Journal of Surgical Research*, 184(1), 665-670.
- Barello, S., Graffigna, G., Savarese, M., & Bosio, A.C. (2014a). Engaging patients in health management: towards a preliminary theoretical conceptualization. *Psicologia della Salute*, 3, 11-33
- Brodie, R. J., & Hollebeek, L. D. (2011). Advancing and consolidating knowledge about customer engagement. *Journal of Service Research*, 14(3), 283-284. Chicago
- Fisher, E. S., McClellan, M. B., & Safran, D. G. (2011). Building the path to accountable care. *New England Journal of Medicine*, 365(26), 2445-2447.
- Fisher, E. S., Shortell, S. M., & Savitz, L. A. (2016). Implementation science: A potential catalyst for delivery system reform. *JAMA*, 315(4), 339-340.
- Gambetti, R., & Graffigna, G. (2010). The concept of engagement. *International Journal of Market Research*, 52(6), 801-826. DOI: 10.2501/S1470785310201661
- Graffigna, G., Barello, S., Bonanomi, A., & Lozza, E. (2015). Measuring patient engagement: development and psychometric properties of the Patient Health Engagement (PHE) scale. *Frontiers in Psychology*, 6.
- Graffigna, G., Barello, S., Riva, G., & Bosio, A. C. (2014). Patient Engagement: The Key to Redesign the Exchange Between the Demand and Supply for Healthcare in the Era of Active Ageing. *Active Ageing and Healthy Living: A Human Centered Approach in Research and Innovation as Source of Quality of Life*, 203, 85
- Gruman J., Rovner M. H., French M. E., Jeffress D., Sofaer S., Shaller D. and Prager D. J. (2010). From patient education to patient engagement: Implications for the field of patient education. *Patient education and counseling*, 78 (3): 350-356.
- Hendren, S., Griggs, J. J., Epstein, R. M., Humiston, S., Rousseau, S., Jean-Pierre, P., ... & Fiscella, K. (2010). Study protocol: a randomized controlled trial of patient navigation-activation to reduce cancer health disparities. *BMC cancer*, 10(1), 551.
- Hibbard J. H. (2009). Using systematic measurement to target consumer activation strategies. *Medical Care Research and Review*, 66 (1 suppl): 9S-27S.
- Hibbard, J. H., Greene, J., & Overton, V. (2013). Patients with lower activation associated with higher costs; delivery systems should know their patients' 'scores'. *Health Affairs*, 32(2), 216-222.
- Hollebeek, L. (2011). Exploring customer brand engagement: definition and themes. *Journal of Strategic Marketing*, 19(7), 555-573. DOI: 10.1080/0965254X.2011.599493
- Katz, M. L., Fisher, J. J. L., Fleming, K., & Paskett, E. D. (2011). Patient activation increases colorectal cancer screening rates: a randomized trial among low-income minority patients. *Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers*, cebp-0815.
- Krist, A. H., Woolf, S. H., Johnson, R. E., & Kerns, J. W. (2007). Patient education on prostate cancer screening and involvement in decision making. *The Annals of Family Medicine*, 5(2), 112-119.
- Krouse, R. S., Grant, M., McCorkle, R., Wendel, C. S., Cobb, M. D., Tallman, N. J., ... & Hornbrook, M. C. (2016). A chronic care ostomy self-management program for cancer survivors. *Psycho-Oncology*.
- Lee, Y. Y., & Lin, J. L. (2010). Do patient autonomy preferences matter? Linking patient-centered care to patient-physician relationships and health outcomes. *Social science & medicine*, 71(10), 1811-1818. doi:10.1016/j.socscimed.2010.08.008
- Maarschalkerveerd, P., Rademakers, J., & Rijken, M. (2017). Cancer survivors' activation to self-management and its relationship with participation in paid work and work-related problems. *Psycho-Oncology*.
- Pelletier, L. R., & Stichler, J. F. (2013). Action brief: Patient engagement and activation: A health reform imperative and improvement opportunity for nursing. *Nurs Outlook*, 61(1), 51-54.
- Stacey, D., Samant, R., & Bennett, C. (2008). Decision making in oncology: a review of patient decision aids to

support patient participation. *CA: a cancer journal for clinicians*, 58(5), 293-304.

Vivek, S. D., Beatty, S. E., & Morgan, R. M. (2012). Customer engagement: Exploring customer relationships beyond purchase. *The Journal of Marketing Theory and Practice*, 20(2), 122-146.

Weingart, S. N., Zhu, J., Chiappetta, L., Stuver, S. O., Schneider, E. C., Epstein, A. M., ... & Weissman, J. S. (2011). Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. *International Journal for Quality in Health Care*, mzz002.

## 13. Maggiore attenzione per la radioterapia nell'anno 2016, ma resta la criticità della programmazione degli investimenti

a cura di E. Russi e S. Magrini – AIRO

Con grande soddisfazione abbiamo osservato una maggiore attenzione del Ministero e delle Regioni – oltre che delle Società Scientifiche – verso la Radioterapia Oncologica

In effetti, mentre nell'VIII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici del maggio 2016 si lamentava l'assenza di informazione – da parte dei media –, sulla normativa e la spesa sanitaria per questa disciplina, da allora ad oggi si è manifestata una maggiore sensibilità che speriamo comportino investimenti che, oltre a permettere il trattamento di un maggior numero di casi di cancro ottemperando ad un obiettivo di salute pubblica, producano vantaggi economici, considerati i relativi bassi costi che richiedono le risorse radioterapiche in rapporto al capitale umano salvabile.

La radioterapia è una componente critica nella cura dei tumori: si stima che oltre il 50% dei pazienti affetti da neoplasia avrà necessità di trattamento radiante o per l'eradicazione locale di malattia o per migliorare la qualità di vita attraverso il controllo di sintomi.

Nonostante il valore cruciale riconosciuto a questa disciplina oncologica, l'attenzione dei sistemi sanitari nazionali è stata molto distratta da una programmazione rivolta alla spesa per altre componenti della cura tumorale e, in primo luogo, quella farmacologica.

Lo dimostra il dato che stima per la radioterapia circa il 5% del budget dedicato alla patologia oncologica (1) nonostante, come su menzionato, tale trattamento interessi oltre il 50% della popolazione oncologica e venga stimato che l'impatto della radioterapia da sola o in associazione ad altre terapie curi il 40% dei pazienti oncologici rispetto al 49% della chirurgia e l'11% delle terapie sistemiche (chemioterapia, ormonoterapia etc. (2,3).

In Italia la spesa radioterapica annuale sembra addirittura inferiore: dati relativi agli anni 2014 e 2015 stimano un valore di 508.000.000,00 € per l'anno 2015, pari solo al 3,5% circa del budget dedicato alla patologia oncologica (stimato in € 15.000.000.000,00) (tab. 1).

TABELLA 1

	Stimati	Spesa oncologica (%)	Spesa sanitaria (%)
Popolazione di pazienti oncologici per anno (prevalenti ed incidenti)	3.000.000 (4)		
Spesa/annua pro capite (oncologico)	5.000,00 (5)		
Spesa totale per malattia oncologica (AxB)	15.000.000.000,00	--	13.5%
Farmaci antineoplastici (anno 2014)	3.200.000.000,00 (6)	21%	2.8%
Spesa Radioterapia	508.000.000,00*	3.4%	0.4%
Spesa complessiva per la sanità di circa di euro	111.000.000.000,00 (7)	--	100%

Queste considerazioni sottolineano una carenza – non solo italiana - di servizi di radioterapia, con conseguente utilizzo subottimale di questo trattamento, che permetterebbe una maggiore accessibilità alle cure con costi inferiori (8). Tutto ciò è causa di morti e sofferenze materiali e morali ingiustificabili anche nell'ottica della sostenibilità del sistema sanitario nazionale (9).

\* I costi ambulatoriali sono stimati essere pari a 470.000.000,00 (da elaborazioni Ministero della salute su dati flusso Tessera Sanitaria), mentre 38.000.000,00 sono stati stimati come impiegati per ricoveri legati alla radioterapia (Ministero della salute, Rapporto SDO 2014).

La Lancet Oncology Commission ha recentemente dimostrato che investimenti in radioterapia nel periodo 2015-2035 comporterebbero un vantaggio in vite umane salvate e, contemporaneamente, benefici economici stimabili in oltre 250 miliardi di dollari nei Paesi a reddito medio-alti (8).

La situazione italiana a fine secolo scorso era fortemente in arretrato, ma ha presentato una risposta in crescita nel decennio 2000-2010 incrementando il numero di acceleratori lineari agli attuali 396 (6.1/1.000.000 di abitanti).

Purtroppo dal 2010 il mercato si è fermato nuovamente rispetto agli altri Paesi europei. Ad oggi di 369 apparecchi censiti dalla società scientifica di radioterapia nell'anno 2016 (349 censiti da fonte ministeriale) circa il 39-40% sono obsoleti, cioè di età di installazione superiore a 10 anni.

Si sottolinea che, non procedendo con rapidità alla sostituzione di questi apparecchi, si andrà incontro ad un crollo dell'offerta dagli attuali 6,1 acceleratori a 3,8 acceleratori per milione di abitanti (meno della Grecia e di alcuni Paesi a reddito medio basso dell'est).

Già in Ontario, negli anni '90, è avvenuto un simile difetto di programmazione che ha prodotto un superamento della domanda oncologica rispetto all'offerta: l'allungamento inaccettabile delle liste di attesa, ha così influenzato negativamente la qualità dei servizi causando una vera e propria crisi di salute pubblica.

La crisi sarebbe stata prevedibile se si fosse tenuto in debito conto l'aumento dell'incidenza di cancro conseguente alla crescita e all'invecchiamento della popolazione. Una nuova leadership politica dovette affrontare l'urgenza di investire in un piano oncologico radioterapico nei tre trienni successivi al 2005.

L'Ontario ora gestisce una rete oncologica di alta qualità con buoni tassi di sopravvivenza, forte capacità gestionale e tempi di accesso ottimali alle cure alle radioterapiche

Questo è ciò che sta attualmente avvenendo nel nostro Paese.

Dall'esperienza dell'Ontario si possono ricavare 3 insegnamenti:

1. Il bisogno di un piano di ammortamento concreto per il rinnovo del "parco macchine".
2. L'esigenza di trasparenza pubblica sul monitoraggio dei tempi di accesso alle prestazioni dei servizi oncologici.
3. La necessità di stime epidemiologiche al fine di poter prevedere tempi di crisi.

Come su accennato quest'anno l'Amministrazione Centrale ha mostrato un'accresciuta sensibilità avviando un censimento delle apparecchiature (ex DM 22.04.2014: Istituzione del Flusso Grandi Apparecchiature Sanitarie), cosa che però ha portato alla evidenziazione oggettiva della loro vetustà nel 39%-40%.

Questa situazione va sanata al più presto, affrontando la difficile problematica legata alla centralizzazione degli acquisti insieme alla oggettiva difficoltà di acquisizione di "Dispositivi Medici di elevata complessità tecnologica" da integrare in ambienti altrettanto complessi e variabili. Questa complessità è complicata, inoltre, da un mercato sostanzialmente duopolista degli acceleratori lineari e dalla crisi finanziaria.

Di fatto, nel recente IX congresso sui dispositivi medici – organizzato dal Ministero della Salute tenutosi a Roma il 15 dicembre 2016 – per la prima volta (e questa è una nota positiva dell'attuale cabina di Regia diretta dalla dott.ssa Marcella Marletta)<sup>1</sup> è stata affrontata la problematica della vetustà di questi dispositivi e si è ribadita la difficoltà di trovare la compatibilità tra centralizzazione e complessità della problematica senza arrivare, purtroppo, a conclusioni.

Nel frattempo il rischio di un inevitabile e improcrastinabile "fuori uso" delle macchine vetuste, l'abbandono di interesse per il nostro Paese per Paesi emergenti – come la Cina – da parte dei fabbricanti, l'inerzia politica nel trovare una rapida soluzione a questa sia pure oggettiva difficoltà di mercato può indirizzare il decisore politico verso l'investimento per risorse innovative altrettanto dispendiose, e dal possibile vantaggio marginale.

Credo che un piano di investimenti triennale anche meno oneroso di quello per i farmaci oncologici innovativi

<sup>1</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4751&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4751&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)

(Legge di bilancio 2017 n. 232 pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016) e che affronti le problematiche evidenziate, potrebbe assicurare una sostenibilità oncologica per il prossimo decennio. Inoltre, si eviterebbe il depauperamento dell'interesse commerciale dell'indotto di ditte di dispositivi medici radioterapici italiani; cosa che in futuro potrebbe costringerci a ricorrere ad acquisti all'estero con perdita del know-how italiano.

Il recente inserimento dell'emendamento nel Decreto coesione sociale da parte della commissione Bilancio della Camera che prevede 100 milioni di euro destinati alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica nelle regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna (c.d. emendamento Amato) è un ottimo segnale.

A questa primo segno di attenzione, quindi, dovrebbe seguire **una programmazione di investimenti per il successivo biennio che comporti l'investimento di circa 150-200 milioni di euro** per il centro ed il nord al fine di scongiurare il preannunciato disastro.

A questi investimenti di emergenza dovrebbe seguire, come in Ontario, una seria programmazione pluriennale.

### **Bibliografia**

1. Norlund A, SBU Survey Group. Costs of radiotherapy. Acta Oncol Stockh Swed. 2003;42(5-6):411-5.
2. Lievens Y, Grau C. Health Economics in Radiation Oncology: Introducing the ESTRO HERO project. Radiother Oncol. 2012 Apr 1;103(1):109-12.
3. Ringborg U, Bergqvist D, Brorsson B, Cavallin-Ståhl E, Ceberg J, Einhorn N, et al. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of radiotherapy for cancer including a prospective survey of radiotherapy practice in Sweden 2001--summary and conclusions. Acta Oncol Stockh Swed. 2003;42(5-6):357-65.
4. Indice Rapporto 2014 I AIRTUM [Internet]. [cited 2017 Apr 17]. Available from: <http://www.registri-tumori.it/cms/Rapp2014Indice>
5. Gallegati D, Solinas L, Gentili N, Altini M. Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il "valore" per governare la tempesta perfetta. In: Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici [Internet]. Roma: Tipografi a Rodolfo Bartolotta S.r.l; 2016 [cited 2017 Apr 17]. p. 22-8. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/303022035\\_Costi\\_attivita\\_e\\_risultati\\_in\\_Onco-logia\\_in\\_ottica\\_di\\_popolazione\\_misurare\\_il\\_valore\\_per\\_governare\\_la\\_tempesta\\_perfetta](https://www.researchgate.net/publication/303022035_Costi_attivita_e_risultati_in_Onco-logia_in_ottica_di_popolazione_misurare_il_valore_per_governare_la_tempesta_perfetta)
6. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed (gennaio - settembre 2015) I AIFA Agenzia Italiana del Farmaco [Internet]. [cited 2017 Apr 17]. Available from: <http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-gennaio-settembre-2015>
7. Ministero dell'Economia e Fianze. Il monitoraggio della spesa Sanitaria 2015 Rapporto n. 2 - IMDSS-RS02\_15\_09\_2015.pdf [Internet]. MEF - Ragioneria Generale dello Stato. 2015 [cited 2017 Apr 17]. Available from: [http://www.rgs.mef.gov.it/\\_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2015/IMDSS-RS02\\_15\\_09\\_2015.pdf](http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2015/IMDSS-RS02_15_09_2015.pdf)
8. Atun R, Jaffray DA, Barton MB, Bray F, Baumann M, Vikram B, et al. Expanding global access to radiotherapy. Lancet Oncol. 2015 Sep;16(10):1153-86.
9. Borrás JM, Lievens Y, Barton M, Corral J, Ferlay J, Bray F, et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. Radiother Oncol. 2016 Apr 1;119(1):5-11.



# Parte terza

**Le buone pratiche  
in oncologia**

## 14. Le buone pratiche di *mHealth* per un modello di sanità centrato sul malato

a cura di F. Traclò – FAVO e N. Pinelli – FIASO

FAVO e FIASO hanno avviato con il XII Rapporto sulla Condizione del Malato Oncologico una collaborazione per promuovere la diffusione delle buone pratiche di *mobile health* (*mHealth*) per migliorare la qualità della relazione medico-paziente; semplificare l'accesso ai servizi sanitari; sviluppare nuove aree di ricerca.

Questa iniziativa nasce dalla consapevolezza che lo sviluppo delle nuove tecnologie e l'evoluzione e diffusione dei dispositivi mobili rappresentano un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e di contenimento dei costi sanitari, grazie alla pervasività dei dispositivi mobili e alla loro capacità di raccolta ed elaborazione di dati ed informazioni.

È stato promosso nel mese di febbraio attraverso i siti delle due istituzioni coinvolte un avviso per la presentazione di progetti di *mHealth*. Nella *call for practice* inviata da FIASO a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere italiane, è stato chiesto alle organizzazioni sanitarie di raccontare le loro buone pratiche, riguardanti non solo l'ambito oncologico, con l'obiettivo di creare un meccanismo di condivisione delle esperienze.

In questa prima annualità sono pervenuti 18 progetti. Una commissione congiunta FAVO- FIASO ha selezionato le tre iniziative, afferenti all'ASST di Crema, all'AUSL di Modena, all'APSS di Trento, maggiormente aderenti ai criteri definiti nella *call*, che vengono in sintesi descritti in questo capitolo. Tutti i progetti saranno raccontati su una sezione sui siti di FAVO e FIASO, volta a dare visibilità a quelle buone pratiche di *mHealth* che possono essere replicate o da cui trarre spunto per lo sviluppo di soluzioni innovative centrate sui pazienti.

La possibilità per ciascun paziente di rilevare informazioni sulle proprie condizioni, condividerle con i propri medici ed ottenere risposte immediate offre ai sistemi sanitari l'occasione di rivedere i propri processi di cura anche attraverso percorsi personalizzati, di ottenere informazioni utili per ottimizzare l'uso delle risorse umane, tecniche ed economiche, nonché apre scenari importanti anche dal punto di vista della ricerca scientifica.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce l'*mHealth* come "l'uso efficiente e sicuro delle tecnologie, dell'informazione e della comunicazione a sostegno dei settori della sanità e relativi alla salute [...]", comprendendo l'assistenza sanitaria, le politiche di prevenzione, la ricerca (e il supporto di essa) e l'educazione alla salute.

Nel 2015, la spesa pubblica in salute rappresentava l'8,7% del PIL nell'Ue e si stima che possa raggiungere il 12,6% del PIL nel 2060, secondo la Relazione Congiunta della Commissione europea sulla Sanità e sui Sistemi di assistenza a lungo termine e la sostenibilità fiscale<sup>1</sup>. Dalla comunicazione emerge che la capacità futura degli Stati membri di fornire assistenza di alta qualità a tutti dipenderà da quanto i sistemi sanitari riusciranno a diventare più resilienti, più capaci di sviluppare modelli organizzativi che sfruttino le tecnologie per realizzare nuovi percorsi di cura e di *engagement* dei malati.

La relazione congiunta della Commissione e OCSE "La salute in breve: Europa 2016" ha rilevato che è necessario migliorare l'adozione della tecnologia digitale per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari, migliorare la qualità dell'invecchiamento e rispondere, in un'ottica maggiormente integrata ed incentrata sul paziente, alle crescenti e mutevoli esigenze nel campo dell'assistenza sanitaria. In media, nei paesi dell'UE, la percentuale della popolazione di età superiore ai 65 anni è passata da meno del 10% nel 1960 a quasi il 20% nel 2015 e sembrerebbe destinata ad aumentare fino a sfiorare il 30% nel 2060. Attualmente i dati suggeriscono che circa

<sup>1</sup> Communication From The Commission, On effective, accessible and resilient health systems, Brussels, 4.4.2014 COM(2014) 215 final.



50 milioni di cittadini dell'UE sono affetti da due o più malattie croniche e che la maggior parte degli stessi sia di età superiore ai 65 anni.

Un'indagine condotta da Mckinsey<sup>2</sup> mette in evidenza come su un campione di 1.000 intervistati in Germania, Gran Bretagna e Singapore più del 75% vorrebbe utilizzare i servizi sanitari digitali, purché siano coerenti alle loro esigenze e forniscano il livello di qualità atteso.

I vantaggi derivanti dall'uso appropriato delle tecnologie digitali come la comunicazione mobile 4G/5G, i sensori, la robotica, il GPS, ecc., possono essere riclassificati in tre grandi categorie:

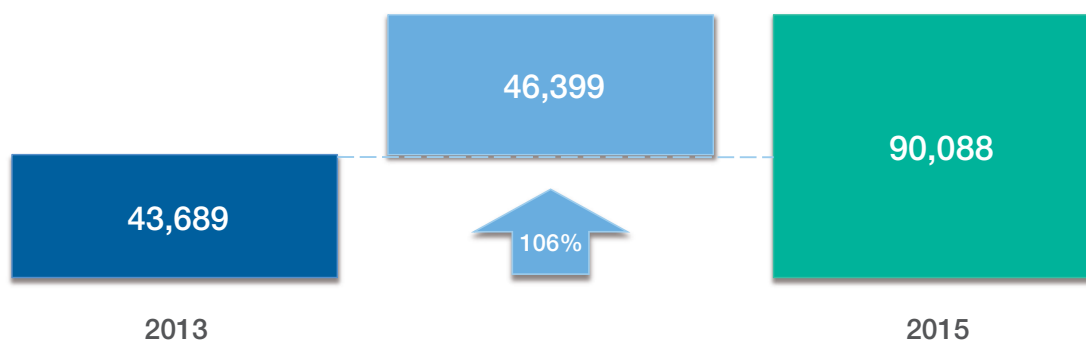
1. miglioramento degli *outcome* in termini di crescita dell'aspettativa di vita (cure personalizzate, diagnosi precoce, aderenti alle terapie, minore necessità di accesso alle strutture sanitarie anche per la gestione degli effetti collaterali); di qualità della vita più autonoma e socialmente integrata; un accesso più efficiente ed efficace ai servizi (meno stress, meno tempo);
2. contenimento della spesa sanitaria data da una maggiore efficienza nell'impiego delle risorse umane, tecniche ed economiche;
3. riduzione dei costi dell'attività di ricerca con conseguente ampliamento dei campi della ricerca e dei soggetti che possono parteciparvi.

Nel 2016, la Commissione europea su richiesta dei principali rappresentanti delle autorità sanitarie, dell'industria e delle organizzazioni della società civile ha creato una nuova *task force* per sviluppare la strategia digitale in salute. Sta alla *task force*:

- promuovere proposte concrete per sfruttare le potenzialità dei dati e delle tecnologie per fornire migliori condizioni di salute e cura in Europa;
- esaminare incentivi e ostacoli per ottenere uno scambio sicuro di dati sanitari in tutta l'UE;
- definire nuove azioni per rafforzare le reti di cooperazione paneuropee che possono contribuire all'accelerazione della ricerca genetica e massimizzare il potenziale delle applicazioni di supercomputer per analizzare i dati sanitari, ridurre i tempi di attesa per l'introduzione di nuovi trattamenti o per consentire una maggiore personalizzazione Sanità e assistenza;
- verificare come la tecnologia possa supportare un *feedback* da parte dei pazienti per contribuire al miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria in Europa.

Ims, *Institute for Healthcare Informatic*, in un recente rapporto su pazienti ed *mHealth*, ha misurato che negli Stati Uniti sono più di 165mila le applicazioni per *smartphone* o *tablet* e i dispositivi *wearable* ("indossabili") dedicati alla salute. Cresce rapidamente la domanda dei pazienti di essere supportati attraverso *app*, tanto che, nel giro di due anni sono raddoppiate le *app* legate al mondo della salute (vedi figura 1).

FIGURA 1: CONFRONTO FRA APP DI MHEALTH IN AMBIENTE IOS NEL PERIODO 2013-15



<sup>2</sup> S. Biesdorf e F. Niedermann, "Healthcare's digital future", 2014, <http://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/healthcares-digital-future>

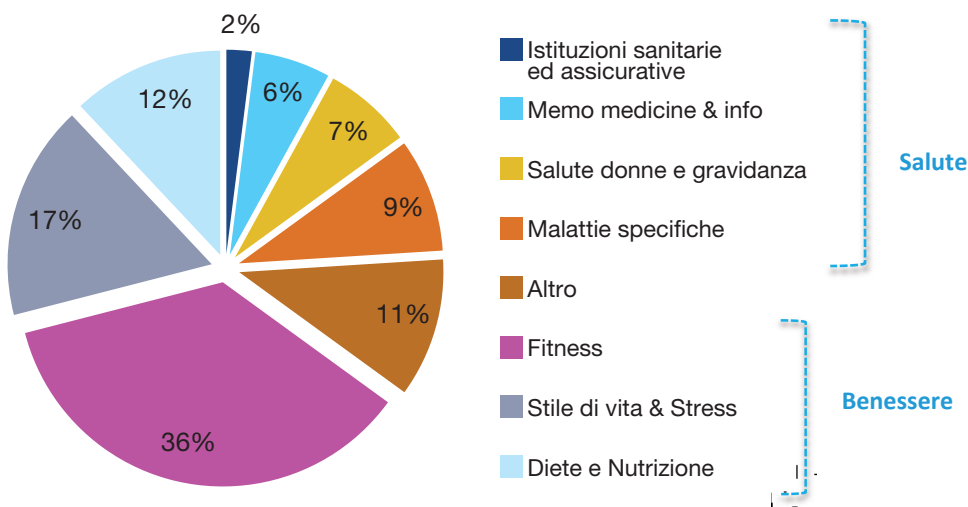
La maggior parte delle *app* riguarda il benessere generale dell'individuo, fitness e benessere, quasi un quarto riguarda la gestione delle malattie croniche e circa il 12% riguarda l'alimentazione.

La diffusione tra gli utenti è in aumento: il 40% delle *app* dedicate a salute e benessere ha raggiunto o superato i 5.000 *download*. Dal 2013, nell'*App Store* di Apple il numero di questi programmi è aumentato del 106%. Inoltre, il 12% di queste applicazioni rappresenta più del 90% di tutti i *download* effettuati.

Negli ultimi due anni, sono aumentate dal 26 al 34% le *app mHealth* in grado di connettersi ai social network, dirette a stimolare la partecipazione degli utenti. Meno progressi sono stati fatti per consentire alle applicazioni di connettersi e comunicare con i sistemi sanitari, un requisito fondamentale per *mHealth* per massimizzare il valore per il malato e migliorare la gestione sanitaria.

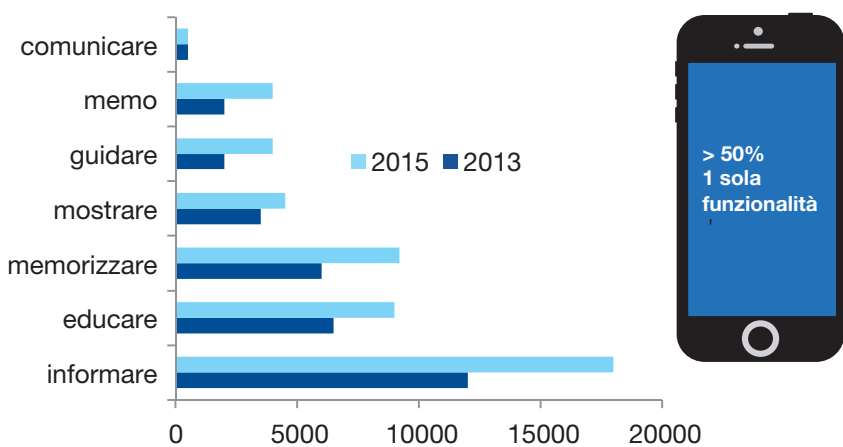
Un'applicazione su 10 è in grado di interconnettersi con un dispositivo o un sensore. Questo permette di fornire *biofeedback* sulle funzioni fisiologiche del paziente, migliorando l'accuratezza e la praticità della raccolta dati.

FIGURA 2: MHEALTH APP PER CATEGORIA 2015



Le applicazioni oggi disponibili offrono in prevalenza servizi informativi. Cresce la percentuale di *app* che consentono la registrazione di dati personali di monitoraggio delle condizioni fisiche e la loro rappresentazione. Poche sono ancora le applicazioni che offrono servizi di prenotazione e comunicazione diretta con le strutture sanitarie.

FIGURA 3: DISTRIBUZIONE DELLE PRINCIPALI FUNZIONALITÀ DELLE APP DI MHEALTH

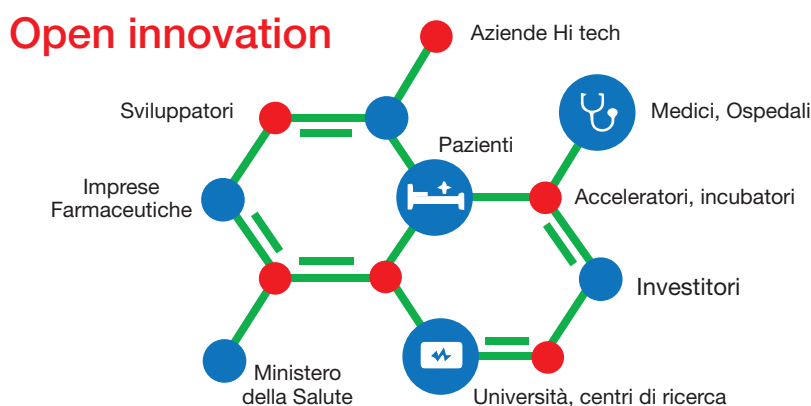


Fonte: IMS Health, AppScript, 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, 2015

Sempre di più l'evidenza empirica dimostra che l'*mHealth* migliora i risultati delle cure e riduce i costi, seppure siano oggi necessari studi specifici che possano ampliare le basi quantitative e qualitative anche su target di popolazione.

Emerge, anche, un vuoto in termini di applicazioni che vadano oltre la singola funzione informativa o educativa, ovvero *application* capaci di offrire un portafoglio di funzioni che aiutino il paziente a gestire in maniera più semplice ed efficace il suo percorso di cura.

Ma per mettere in campo delle *app* multifunzione così come evidenzia l'IMS ed anche l'Ue è necessario promuovere progetti di *Open Innovation* che siano capaci di connettere istituzioni ed individui che ruotano intorno al malato.



L'*Open Innovation* è un nuovo modello di gestione della conoscenza che descrive processi di innovazione caratterizzati dall'apertura verso l'esterno, in cui il dialogo costante fra imprese, clienti ed altre organizzazioni coinvolte nei processi porta allo sviluppo di soluzioni efficaci nei risultati ed efficienti nei costi.

L'*Open Innovation* nasce ufficialmente nel 2003 con la pubblicazione dell'omonimo libro del professore Chesbrough dell'Università della California a Berkeley<sup>3</sup>, e segna un importante cambio di paradigma nel modo di fare innovazione: l'innovazione non è più il risultato di un processo chiuso all'interno della funzione della Ricerca e Sviluppo dell'impresa o dell'Università, ma proviene dall'interazione fra utilizzatori della tecnologia, fornitori ed altri soggetti coinvolti.

In quest'ottica la collaborazione fra associazioni di pazienti, strutture sanitarie, società scientifiche ed imprese è necessaria per favorire un nuovo design dei servizi in cui attraverso un coinvolgimento diretto del paziente si garantisce una qualità maggiore e una migliore gestione.

## Le buone pratiche di mHealth

Dalla lettura dei progetti che hanno partecipato a questa prima rilevazione emerge ancora un timido protagonismo delle Aziende e del personale sanitario verso l'adozione e la sperimentazione di soluzioni specifiche di mHealth a servizio di una migliore qualità dei servizi. A fronte, però, di una tendenza più marcata e decisiva delle Aziende verso una digitalizzazione progressiva e di qualità della gestione dei processi sanitari.

Se guardiamo alla quotidianità di ciascuno di noi non possiamo non riconoscere gli effetti positivi dei dispositivi mobili in termini di facilità di accesso alle informazioni, semplificazione di alcuni processi come quelli di prenotazione e pagamento servizi, possibilità di usufruire di servizi a valore aggiunto che sfruttano le capacità di localizzazione.

Diverse ricerche hanno dimostrato che non esiste un *digital divide* quando il servizio di *mHealth* è semplice, immediatamente accessibile e capace di creare valore per il paziente. È possibile immaginare una differenziazione dei servizi *mHealth* per fasce di età<sup>4</sup>, laddove 181 milioni di pazienti europei potrebbero usare servizi di *mHealth*, di cui più del 77% potrebbe migliorare la qualità della propria vita. Si stima che il risparmio per la spesa sanitaria

<sup>3</sup> Henry Chesbrough, *Open Business Models: How to Thrive in the New Innovation Landscape*, Harvard Business School Press, 2006

<sup>4</sup> F. Abadie, F. Lupiañez, e I. Maghiros, *Citizens and ICT for Health in 14 European Countries: Results from an Online Panel*, European Commission Joint Research Centre, 2013, jrc.ec.europa.eu.

a livello europeo sarebbe di 99 miliardi di euro, con la possibilità di incrementare di poco meno di 25 milioni il numero di pazienti presi in cura<sup>5</sup>.

Gli ostacoli principali sono sicuramente culturali, organizzativi e solo in parte tecnologici. La possibilità di aprire spazi di collaborazione fra associazioni dei pazienti, Aziende sanitarie, personale sanitario, università ed imprese ITC o *start up* rappresenta oggi un possibile percorso per accelerare questa trasformazione verso un modello sanitario più incentrato sul paziente. Emergono così due temi, quello dell'*open source* e dell'*open innovation*, come possibilità di accedere ad una digitalizzazione a costo zero per il malato. La tecnologia può diventare uno strumento di costruzione di nuovi *network* tra Aziende, in un'ottica di codificazione, replicabilità e condivisione delle buone pratiche in sanità. Perché l'innovazione possa essere assorbita è necessario però creare il contesto che l'accoglia, puntando a un dialogo sia orizzontale, tra i professionisti e tra i manager sanitari, che verticale, con l'obiettivo di rafforzare i valori dell'*engagement* e dell'*empowerment* del paziente.

La Commissione giudicatrice ha voluto valorizzare, quindi, la promozione di esperienze già implementate come frutto di collaborazione tra Associazioni dei malati, che spesso hanno a disposizione materiali standardizzati di alta qualità elaborati da equipe multiprofessionali, e Aziende. L'approccio integrato associazionismo-management è funzionale allo scambio bidirezionale medico-paziente ed è un valido strumento metodologico al servizio di un più ampio processo di umanizzazione delle cure.

Riportiamo di seguito una descrizione dei tre progetti selezionati della *call* FIASO-FAVO sulla *mobile health*, che condividono un elemento fondamentale: la capacità di creare servizio attraverso l'interazione con il paziente.

## TreC Onco, più assistenza, più cura, più ricerca

### *Un sistema di monitoraggio dei pazienti in terapia medica domiciliare*

Il progetto realizzato dall'Azienda della Provincia di Trento per i servizi sanitari<sup>6</sup> (APSS) è un progetto sperimentale di *mHealth* finalizzato a monitorare gli effetti collaterali della terapia domiciliare, al fine di verificare la possibilità di usare questo sistema per garantire un'assistenza h24 al paziente ed in pronto intervento di fronte all'insorgere di effetti collaterali più gravi.

Il progetto è interessante perché usa il *mobile health* per mettere in contatto il paziente con i suoi medici, offrendo al paziente la serenità di un monitoraggio a distanza che gli consenta di vivere in modo più autonomo la propria quotidianità affidando ai medici il compito di valutare la rilevanza di eventuali effetti collaterali e la decisione su come intervenire. Il personale sanitario può monitorare il paziente senza affollare l'ospedale e, allo stesso tempo, può ottenere delle informazioni puntuali ed affidabili sulle condizioni del paziente perché anche rilevate al momento dell'insorgenza del sintomo, senza nessuno effetto distorsivo legato alla memoria.

Nel trattamento di diverse patologie tumorali le terapie orali si stanno progressivamente affiancando a quelle tradizionalmente somministrate per via endovenosa. I farmaci orali consentono una maggiore autonomia dei pazienti nella gestione del trattamento limitando il tempo trascorso in ospedale e permettendo una qualità di vita migliore. Affidare la gestione della terapia ai pazienti a casa, tuttavia, richiede un'educazione alla valutazione e alla gestione degli effetti avversi e pone delle questioni riguardo alla aderenza. Inoltre, la riduzione dei contatti con gli operatori sanitari può generare la percezione di uno scarso interesse in un momento della vita particolarmente delicato. Strumenti di *mHealth* possono creare un contesto di interazione digitale che consente

<sup>5</sup> Socio-economic impact of mHealth An assessment report for the European Union, PricewaterhouseCoopers 2013. [http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic\\_impact-of-mHealth\\_EU\\_14062013V2.pdf](http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic_impact-of-mHealth_EU_14062013V2.pdf)

<sup>6</sup> L'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) è l'ente strumentale della Provincia autonoma di Trento preposto alla gestione coordinata delle attività sanitarie e sociosanitarie per l'intero territorio provinciale. L'azienda serve più di mezzo milione di abitanti a cui vanno aggiunti i turisti che determinano quasi 30 milioni di giornate di presenze annue. Può contare sulla collaborazione di circa 8.100 dipendenti che operano in 2 ospedali principali, 5 ospedali territoriali e 4 distretti sanitari dotati di alcune decine di sedi ambulatoriali distribuite in tutto il territorio provinciale. <https://www.apss.tn.it/>

di ridurre la distanza tra gli ospedali e pazienti permettendo di gestire la terapia orale in sicurezza e mantenendo un canale di comunicazione sempre disponibile.

Il progetto TreC onco è un trial clinico multicentrico (APSS Trento – IRCSS Meldola – ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo) che si propone di affinare e validare un sistema di *mHealth* sviluppato dalla Fondazione Bruno Kessler<sup>7</sup> (Trento) capace di supportare pazienti e operatori sanitari nella gestione condivisa della terapia antitumorale orale. Il progetto nasce dall'esigenza di poter monitorare in tempo reale e a distanza il paziente durante la terapia domiciliare legata al tumore al rene e al tumore al colon con due obiettivi: il primo consiste nel fare in modo che si intervenga su quegli effetti collaterali che possano debilitare il paziente e quindi non consentirgli di proseguire con la terapia; il secondo mira a tracciare gli effetti collaterali non appena insorgono attraverso una classificazione che viene di volta in volta affinata proprio sulla base della risposta dei pazienti. La prima fase che si è appena conclusa ha valutato il sistema su un ristretto numero di pazienti in vista di una adozione su più ampia scala.

TreC Onco offre ai pazienti un'applicazione *tablet* con funzionalità che supportano l'assunzione della terapia (*reminder* per i farmaci), un sistema di supporto alla valutazione del grado delle condizioni avverse (descrizione fotografica e testuale, consigli sulla gestione) e strumenti per la comunicazione di dati strutturati (segnalazione dell'assunzione della terapia, sintomi, pressione, peso). TreC Onco consente agli operatori sanitari l'accesso in tempo reale ai dati tramite un cruscotto accessibile via web e offre un sistema basato su regole cliniche, configurabile dai medici, che allerta l'equipe sanitaria in presenza di situazioni critiche. Per facilitare la comunicazione medico-paziente la piattaforma è stata arricchita con una messaggistica che spesso viene utilizzata anche per comunicazioni non inerenti al trial clinico in atto.

Il progetto si articola in una fase di "rodaggio" (*training step*) e una fase di valutazione (*validation step*). Nella prima fase sono coinvolti 20 pazienti con elevate capacità di auto-gestione (ECOG performance status 1 e trattati in monoterapia con capecitabine o sunitinib. A ciascun paziente è stato consegnato un *tablet* perché possa inserire i dati sulla terapia e gli effetti collaterali secondo la classificazione data dall'ospedale in una scala da 1 a 4. Solo con indicazione dei livelli 3 e 4 scatta un Alert automatico che viene inviato a tutta l'equipe medica perché sia tempestivo l'intervento.

I destinatari dell'iniziativa sono sia pazienti in trattamento antitumorale orale sia i centri clinici coinvolti. Nella fase sperimentale (in corso) i pazienti sono sottoposti a trattamento con singolo farmaco e nello specifico si è deciso di selezionare pazienti trattati con due farmaci specifici.

La valutazione del progetto è stata condotta con il supporto degli psicologi della struttura che hanno sottoposto un questionario di valutazione ai pazienti e al personale medico per verificare la soddisfazione e l'usabilità da parte dei pazienti, con obiettivo di evidenziare possibili criticità.

Al termine della prima fase (*training step*) il sistema è stato giudicato positivamente. La valutazione qualitativa, svolta per mezzo di interviste semi-strutturate ha rilevato che il sistema è stato facilmente integrato nelle abituali pratiche di cura senza richiedere sforzi eccessivi. Il principale effetto positivo è la sensazione di rassicurazione offerta da TreC Onco che, anche in assenza di condizioni clinicamente rilevanti, è percepito come una sorveglianza discreta da parte degli operatori sanitari.

La valutazione tramite questionari sull'usabilità (SUS- System Usability Scale) ha consentito di verificare come la scarsa familiarità con dispositivi mobili non abbia costituito un ostacolo all'utilizzo del sistema, che è stato considerato facile da usare, di veloce apprendimento e ben congegnato (valutazione media 82,8/100). La fase successiva della sperimentazione consentirà di valutare gli effetti sull'aderenza alla terapia.

Evidenzia Orazio Caffo, direttore dell'unità multizonale oncologia medica dell'Ospedale di Trento, che due sono i cambiamenti più significativi legati alla introduzione del sistema, seppure sperimentale e su un numero limitato di pazienti. Il primo è la percezione da parte dei pazienti di avere un supporto assistenziale più costante, mentre il secondo è la raggiunta consapevolezza, da parte degli operatori sanitari, della opportunità di ridisegnare

<sup>7</sup> <https://www.fbk.eu/it/>

alcuni processi organizzativi per sfruttare al meglio le opportunità offerte dalla piattaforma. In particolare, due dei tre centri coinvolti (APSS Trento, IRCSS Meldola) hanno iniziato a valutare forme di suddivisione del lavoro tra personale medico e infermieristico nella gestione delle terapie orali assegnando a quest'ultimo il ruolo di primo livello di contatto e gestione del paziente tramite il sistema.

## Crema: la tecnologia umanizza le cure rivolte al lungo sopravvivate

Le persone che hanno avuto una diagnosi di tumore nel corso della vita e che sono lungo sopravvivate sono circa il 60% del totale; alcune sedi tumorali registrano un'alta percentuale di persone guarite o con sopravvivenza molto lunghe (mammella, LNH, ovaio, cervice uterina, testicolo, MH). terminate le terapie iniziali, chirurgiche, chemioterapiche o radioterapiche, è assodata la necessità di continuare a fare controlli presso il centro di riferimento, sottoponendosi ad una griglia di accertamenti periodici indispensabili per controllare l'esito delle cure, le eventuali sequele, la possibilità di ricadute della malattia o secondi tumori.

Tali controlli si spalmano per molti anni e una delle criticità maggiormente evidenziate dai cittadini nell'accesso ai servizi sanitari è l'insufficienza di "presa in carico", ovvero il vuoto assistenziale talora percepito come abbandono, quando sono necessarie modalità assistenziali che si prolungano nel tempo, sono diversificate per tipologia di prestazione e che richiedono più interlocutori.

L'unità oncologica dell'Ospedale Maggiore dell'Azienda socio sanitaria territoriale di Crema<sup>8</sup> ha sviluppato al suo interno un sistema informativo disegnato per garantire un'efficace presa in carico del paziente. Sulla base delle esigenze interne è stato disegnato un software che consente al personale sanitario di poter gestire il paziente dal primo momento che entra in contatto con la struttura rispondendo a tutte le esigenze medico-sanitarie ed organizzative.

I destinatari del progetto sono tutti i pazienti oncologici lungo sopravvivate o guariti, che sono usciti dal circuito delle cure attive e che effettuano visite di controllo periodiche, 2.500 in media all'anno.

La continuità assistenziale al paziente oncologico viene assicurata attraverso tre assi principali: relazionale, informativo e gestionale.



Il progetto si svolge interamente all'interno dell'Area Oncologica, che, dal punto di vista strutturale è composta da:

- una area di degenza ordinaria dotata di due camere sterili per attività trapiantologica, sedici posti letto;
- una area di Macroattività Ambulatoriale Complessa con 22 posti (letto o poltrona da chemioterapia), per la degenza diurna;
- una area per attività ambulatoriale semplice, composta da 4 ambulatori medici, un ambulatorio psicologa, un punto informazione e supporto dedicato al paziente, un locale destinato a Centro Unico di Prenotazione, un locale dedicato alle Associazioni di Volontariato ed ai Patronati.

<sup>8</sup> <http://www.asst-crema.it/it-IT/azienda-ospedaliera-di-crema/>

Hanno contribuito alla realizzazione del progetto otto dirigenti medici, un dirigente psicologo, una caposala, tre infermiere professionali e tre impiegate amministrative.

In tale contesto la continuità informativa è condizione necessaria per assicurare la continuità assistenziale e gestionale attraverso un applicativo informatico trasversale, autocostruito in ambiente web, che non richiede licenze o installazione di software, fruibile da qualunque postazione autorizzata, che funge da collettore di tutte le informazioni cliniche disponibili.

Lo sviluppo dell'applicativo ha seguito le esigenze della struttura organizzativa al fine di creare uno strumento che potesse facilitare e velocizzare la gestione del paziente negli aspetti organizzativi ed amministrativi liberando tempo per la relazione medico-paziente.

La tecnologia wireless e l'uso dei *tablet* consente a tutto il personale sanitario la possibilità di poter accedere, in tempo reale, a tutte le informazioni relative anche alle chemioterapie.

L'applicativo accompagna il processo di cura dall'accoglienza del paziente fino alla programmazione della visita successiva e la prenotazione diretta, in sede, contestuale e immediata, di tutti gli accertamenti prescritti.



Nell'ultimo trimestre (novembre-dicembre-gennaio), sono state erogate nel centro 580 visite oncologiche di controllo ad altrettanti pazienti.

Circa il 90% (517) dei pazienti dell'ultimo trimestre ha beneficiato della linearità del percorso, ottenendo, contestualmente alla visita di controllo, le impegnative per la visita e gli esami di controllo e tutte le prenotazioni conseguenti.

Al paziente viene garantita un'assistenza sanitaria con minor dispendio di tempo e di stress, in questo modo la struttura ospedaliera ha potuto accrescere il valore complessivo per i suoi pazienti oncologici, nonché per il familiare e/o *care giver*.

Questa modalità di accompagnamento aumenta, nel paziente, la consapevolezza di interagire con una équipe che non solo cura, ma si prende cura della storia clinica come parte della sua storia personale. Questo modello di presa in carico, ha funzionato da modello per altre tipologie di cronicità, per esempio nel paziente diabetico, dimostrando nel contesto aziendale, la sua replicabilità.

## AUSL Modena: i servizi sanitari a portata di un touch

Semplificazione, personalizzazione, *empowerment* ed *engagement* del paziente sono alla base dello sviluppo della *app* MyAUSL, che nasce dalla consapevolezza e dall'esigenza di aumentare il numero di canali di comunicazione a disposizione del cittadino. In particolare l'azienda ha innanzitutto sperimentato in che modo e misura gli strumenti social - *Facebook*, *Twitter* e *YouTube* - possono essere usati per migliorare la qualità dei servizi sanitari offerti.

L'azienda ha potuto testarne l'uso a supporto della prevenzione, piuttosto che per gestire una situazione di crisi, per informare gli utenti su nuovi servizi o per indirizzare comportamenti.

La *app* MyAUSL si affianca ai canali di comunicazione più tradizionali. MyAUSL nasce per rispondere prima di tutto alla necessità di creare, garantendo il rispetto della *privacy*, spazi personalizzati che consentano il dialogo *one to one*, tra cittadino e Azienda. In questo modo le situazioni non ordinarie possono essere gestite con modalità più snelle e rapide, riducendo il rischio che la peculiarità della richiesta non trovi una tempestiva ed adeguata risposta. L'applicazione si inserisce in un contesto di strutturata e costante collaborazione con le associazioni del volontariato, che rappresenta un punto di partenza privilegiato per assicurarsi il coinvolgimento tanto in fase di progettazione quanto nello sviluppo e diffusione della *app*.

L'*App* è stata creata per facilitare l'accesso e per migliorare la reputazione e l'immagine esterna dell'azienda sanitaria locale. I principi che hanno ispirato questo progetto possono essere riassunti in:

- necessità di maggior trasparenza;
- maggiore reattività dell'azienda nel rispondere alle esigenze dei pazienti (*responsiveness*);
- disponibilità nel comprendere i diversi bisogni degli utenti (*openess*);
- centralità e maggiore *empowerment* del cittadino;
- maggior coinvolgimento delle parti coinvolte.

È stata concepita in modo da essere modulare ed aperta: questo consente di aggiungere in tempi brevi nuovi canali chat, dedicati ad argomenti specifici ed ottenere un coinvolgimento immediato degli utenti su canali social più usati.

MyAUSL si rivolge agli utenti offrendo servizi:

- informativi attraverso il canale news dedicato;
- gestionali quali scarica referti e Terapia Anticoagulante Orale (TAO);
- di comunicazione e presa in carico attraverso la *chat* personalizzata;
- burocratico/amministrativo come la segnalazione di mancata disdetta.

La sua realizzazione ha seguito un percorso che può essere sintetizzato in tre fasi principali.



**Fase 1.** La prima fase di progettazione ha sviluppato un approccio metodologico complementare rispetto a quanto possono offrire, o non offrire, i social media e basato sulla creazione di *microApp* fra loro integrate che permette di modulare i contenuti rispetto ai bisogni informativi specifici, senza una ricaduta rilevante sui costi. Il nome della *app* è stato scelto dai cittadini stessi dopo un sondaggio effettuato su *twitter* in cui si dava la possibilità di scegliere tra quattro opzioni, scaturite da un sondaggio interno all'azienda. La scelta del sondaggio è stata effettuata per fidelizzare e rendere partecipi i cittadini fin dalla fase di pre-implementazione dell'applicativo.

**Fase 2.** Alla progettazione ha fatto seguito il rilascio della prima versione per ambiente *android* attraverso la sperimentazione di un servizio informativo personalizzato per categoria e la gestione delle difficoltà d'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale con personalizzazione della presa in carico. In particolare la *app* è stata usata per governare i casi di disservizio che non ricadono nel 95% delle erogazioni effettuate coerentemente da quanto stabilito dal servizio nazionale, entro 24 ore per le prestazioni urgenti; entro 7 giorni per le prestazioni urgenti differibili; entro 30 giorni per le prestazioni programmabili e prestazioni di controllo programmato<sup>9</sup>. Il paziente che incontra nelle difficoltà nell'accesso ai servizi può attraverso la *app* segnalare il

<sup>9</sup> Cupweb prenotazioni on line, Servizio Sanitario Nazionale – Informazioni, su sito web: [https://www.cupweb.it/cup\\_web\\_regionale/info.htm](https://www.cupweb.it/cup_web_regionale/info.htm)



problema e nel giro di non più di tre messaggi, il paziente riesce ad entrare in contatto con lo specialista richiesto e a risolvere il problema. La *chat one to one* permette all'operatore di raccogliere informazioni importanti riguardo la storia clinica del paziente, gli permette di individuare l'errore all'interno del sistema ed di risolvere la problematica riscontrata direttamente via *chat* o in un momento successivo dall'organizzazione dopo essersi fatta carico del paziente<sup>10</sup>.

**Fase 3.** Dopo un periodo di qualche mese di sperimentazione è stata rilasciata la seconda versione per ambienti *android* e *iOS*, con nuovo layout grafico e nuove funzionalità. La *app* consente all'utente di scaricare i referti di laboratorio, la TAO, la segnalazione mancata disdetta prenotazione (normativa malus), informazioni sulla lista d'attesa per interventi chirurgici.

La prima considerazione è che una *app* introduce un meccanismo di miglioramento continuo per cui non si può definire mai completato il progetto ma è un *work in progress* segnato da rilasci ed aggiornamenti periodici. In questa logica MyAUSL segue l'aspirazione di portare un miglioramento continuo all'esperienza dell'utente in termini di accessibilità, semplificazione e ottimizzazione delle risorse, coinvolgendo l'intera struttura sanitaria in un modo nuovo e più coerente ai bisogni e alle modalità di comunicazione del paziente.

La *comchat* personalizzata ha permesso la realizzazione di un contatto diretto con il cittadino rafforzando la percezione di un'azienda *always open* e *user-friendly*, caratteristiche che impattano positivamente sull'immagine aziendale e sull'efficacia ed efficienza dei servizi erogati. La gestione dell'applicativo ha rafforzato il lavoro in team aziendale, ed ha condotto ad un uso più mirato delle risorse volte alla risoluzione delle richieste/problemi manifestate dall'utente. I servizi *online* fruibili tramite *app* hanno migliorato e semplificato l'esperienza di servizio dei cittadini che hanno usato l'applicativo.

Il cambiamento più significativo in termini di miglioramento ha riguardato la velocità e il tasso di risposta alle richieste degli utenti e, dal punto di vista aziendale, una diversa apertura verso il *mobile health* da parte del personale sanitario, premessa fondamentale per una sua maggiore diffusione.

AZIENDA	TITOLO PROGETTO
Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo - Potenza	La narrazione come strumento di maggior conoscenza del paziente oncologico e di miglioramento della relazione medico paziente
Azienda USL di Piacenza	Un occhio di riguardo/quo vadis?
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara	Valutare e condividere la percezione della continuità dei percorsi oncologici
Azienda Ospedaliero Universitaria Modena	Counseling per le pazienti con tumore della mammella. Modello integrato infermiere-psicologo per il riconoscimento del distress
Azienda USL di Modena	App MyAUSL
Asl di Bologna	Miglioramento percorso per la presa in carico del paziente oncologico
IRCCS Giannina Gaslini	Ritiro referti on line firmati digitalmente
ATS Bergamo	Una mail al giorno. Mobile health
ASST CREMA	Continuità delle cure: presa in carico del paziente oncologico lungo sopravvivenza
ATS della Montagna	Portale per la raccolta informatizzata dei dati della campagna per la vaccinazione antinfluenzale
U.O. di Oncologia Presidio Osp. S. Croce	Progetto di Pronta Consultazione Telefonica Oncologica
ASL TO 3	La gestione del paziente oncologico a domicilio
AO Ordine Mauriziano	Arruolamento dei pazienti oncologici in database regionale Rete Oncologica Piemonte-Valle d'Aosta (servizio ROP- Rete Oncologica del Piemonte)
Azienda sanitaria dell'Alto Adige	Riforma dell'assistenza oncologica e certificazione internazionale all'eccellenza dei percorsi
APSS Trento	TreC Onco - Sistema di monitoraggio dei pazienti in terapia medica domiciliare
Asl Lecce	PDTA scompenso cardiaco cronico nell'ASL/Lecce
Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS	"Conoscere per Scegliere: Patient Education and Empowerment in Oncologia"
ULSS 1 Dolomiti- UOC Oncologia- Feltre	"Aspetti relazionali nella gestione del paziente oncologico"

<sup>10</sup> Per approfondire l'argomento, si vedano: AUSL Modena, su sito web: <http://www.ausl.mo.it>; Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, progetto comunicazione digitale AUSL Modena, gennaio 2017.

## 15. Il valore del volontariato in oncologia: l'esperienza dell'Azienda USL di Modena

a cura di M. Annicchiarico, G. Coglitore, R. Costantino, V. Vivoli, C. Zanoli – Direzione  
Azienda USL di Modena

### Premessa

Oggigiorno il volontariato svolge un ruolo chiave nel rafforzare la nostra società, agendo come ponte tra le diverse realtà socio-economiche, aiutando così il sistema a costruire una società sempre più coesa e, favorendo un sistema di *governance* attento a valori quali l'equità, l'integrazione, l'integrità e la trasparenza e alimentando così le relazioni di fiducia con la propria comunità e la condivisione delle scelte che impattano sulla salute della popolazione.

È importante sottolineare come l'attività di volontariato non abbia un impatto positivo solo per chi gode del suo operato e stringe relazioni con esso, ma anche per i volontari stessi. Infatti alcuni studi di settore dimostrano come chi pratica volontariato abbia una maggiore soddisfazione di vita e un migliore stato di salute rispetto a chi non lo pratica.

Una ricerca condotta in Inghilterra dalla *Corporation for National and Community Service* e intitolata "The Health Benefits of Volunteering" ha dimostrato come gli individui che impegnano il loro tempo aiutando e supportando la popolazione più anziana attraverso attività di volontariato hanno un impatto positivo sulla qualità della vita. Coloro che spendono circa 100 ore l'anno di volontariato mostrano evidenti e positivi segnali di cambiamento per la propria salute che si traducono anche in una maggiore capacità di far fronte allo stress, una maggiore capacità di recupero da problemi di salute, tassi più bassi di depressione e, in altri termini, una vita più felice.

L'impatto positivo sulla salute dei volontari è legato quindi anche ad un impatto positivo sulla qualità della vita. Questo si traduce in quello che i sociologi chiamano "teoria dell'integrazione sociale" (Durkheim 1893; Luhmann 1984), che cerca di spiegare come gli individui trovino un posto all'interno di un gruppo sociale ed entrino in empatia con la comunità, dando significato al proprio percorso esistenziale attraverso una rete di connessioni sociali.

### Contesto sociale e associazionismo del mondo socio-sanitario in provincia di Modena

La provincia di Modena presenta un contesto molto ricco dal punto di vista dell'associazionismo, non solo per quanto riguarda la numerosità delle associazioni presenti sul territorio ma anche per la loro capacità di superare i propri confini, di non rimanere quindi frammentate nelle loro specificità ma di sapersi porre in collaborazione fra loro, con le amministrazioni pubbliche e le imprese del contesto territoriale per raggiungere obiettivi di salute e benessere per la comunità di riferimento.

Probabilmente il fatto di aver fatto fronte ad una emergenza quale il sisma del 2012 che ha colpito la provincia di Modena, ha rafforzato ancor di più questa loro predisposizione alla conoscenza reciproca e alla fiducia fra i diversi attori presenti, gettando, paradossalmente, così le basi per una ridefinizione delle modalità di collaborazione e cooperazione, in una vera logica di sussidiarietà orizzontale.

Di significativa importanza è l'operato del volontariato in ambito sanitario e sociosanitario presente in tutte le nostre strutture, quali: ospedali, Case della Salute e OSCO. Questo tipo di volontariato a differenza di altri si contraddistingue per essere un volontariato di relazione, di ascolto e di aiuto. Aiuto soprattutto per affrontare la solitudine e l'isolamento, che spesso la malattia comporta.

È importante evidenziare che le associazioni che operano nei nostri servizi sono strutturate con propri organi

di gestione e, in prevalenza, con personalità giuridica e patrimonio. Hanno altresì, uno statuto e nella maggior parte dei casi un regolamento, linee guida per i volontari, in modo da sapere come comportarsi sia rispetto agli utenti che agli stessi operatori e professionisti della sanità. Sono tutte iscritte al registro regionale del volontariato e hanno stipulato formale atto convenzionale con l'Azienda USL di Modena.

Le associazioni che operano nel settore sanitario del territorio modenese risultano quindi nella rosa di organizzazioni altamente professionalizzate, per il tipo di *mission*, per l'ambito di intervento e specificità, pur mantenendo una vocazione a maggioranza volontaristica.

Si è quindi convinti che il lavoro sviluppato con tutte queste associazioni possa non solo migliorare l'esperienza dei pazienti e la loro risposta alle cure, trovando modalità innovative di risposta ai bisogni sempre più complessi delle comunità, ma anche migliorando le relazioni all'interno dell'organizzazione stessa e nelle connessioni fra essa e il territorio circostante. Costruire partnership strutturate, dinamiche, sostenibili ed il più possibili eque, diventa così una scelta strategica che supporta l'Azienda sanitaria nella sua volontà di mettere al centro le reali esigenze del cittadino/paziente.

È infatti attraverso lo sviluppo di queste reti collaborative che diventa possibile rispondere ai bisogni della persona nella sua globalità e non solo ai bisogni di cura del paziente. Una persona ammalata, nella sua fragilità, è infatti portatrice di bisogni emotivi, psicologici, sociali, informativi e logistici che vanno ben al di là di una prestazione sanitaria seppur efficace ed efficiente.

Per natura intrinseca il mondo del volontariato presenta poi una forte identità locale e per questo svolge una funzione di prossimità, di connessione che agevola a trovare canali, modalità, risorse per incontrare i bisogni di un territorio, facendo proprie le caratteristiche di una specifica comunità. Vediamo quindi come il volontario non ha necessariamente bisogno di possedere esperienze professionali specifiche di natura sanitaria o socio sanitaria, non sostituendosi all'attività di gestione e assistenza sanitaria ma integrandosi generando valore per tutta la comunità.

Quindi il mondo dell'associazionismo costituisce un punto di riferimento fondamentale, non solo per l'organizzazione di servizi e l'espletamento di attività integrative, ma soprattutto come partner nella lettura dei bisogni, nella creazione di reti di solidarietà e nella attuazione di progetti innovativi volti alla "cura" delle persone intese nella loro globalità.

In questo processo di ridefinizione dei rapporti con il volontariato, l'Azienda USL di Modena ha cercato da una parte di promuovere la prossimità dei servizi, sperimentando anche nuove e diverse modalità di erogazione degli stessi, e dall'altra di farlo nel rispetto di alcuni principi fondamentali, quali l'equità, la sostenibilità, la tutela della qualità, l'*accountability*.

Il processo di conoscenza, avviato dalla Direzione Aziendale con il mondo del volontariato, è nato quindi dall'esigenza di promuovere strumenti efficaci di connessione e integrazione, per una maggior comprensione reciproca. L'obiettivo è quello di costruire insieme (pubblico e associazionismo) un linguaggio comune, al fine di perseguire finalità e obiettivi affini, in una convergente visione dei bisogni a cui rispondere.

Valorizzare sempre più l'operato del volontariato, quale elemento dell'assistenza e della cura integrata alla persona, ha visto l'Azienda USL impegnata, in questo ultimo biennio, nella stipula di accordi/convenzioni con 91 associazioni sulle 350 presenti in ambito provinciale registrando un incremento di oltre il 37% delle associazioni convenzionate (vedi Figura 1).

Si sottolinea come i momenti di stipula delle convenzioni rappresentino contemporaneamente momenti di arrivo e partenza. "Arrivo" in quanto le convenzioni costituiscono l'atto finale di un iter non solo amministrativo ma soprattutto di relazione, ascolto e conoscenza reciproca, requisiti necessari per lo sviluppo di un'organizzazione che vuole essere partecipativa e vuole far proprio il principio di sussidiarietà. "Partenza" in quanto è solo grazie alla formalizzazione della cooperazione data dalle convenzioni che si possono dare avvio in modo sistemico e continuativo a progettualità innovative, verificandone sostenibilità e qualità, garantendo anche una visione globale ed equamente distribuita sul territorio di nostra competenza. Si evidenzia anche che, in questa nuova fase

sinergica fra pubblico e associazionismo, siano stati inseriti degli indicatori di processo per ogni convenzione volti a valorizzare le progettualità e l'apporto del volontariato nel quotidiano delle nostre attività.

In questo modo è quindi possibile considerare e sostenere il volontariato sempre più come un attore a pieno titolo del sistema salute e non un semplice partner di progetto.

Le 91 associazioni prestano, direttamente o indirettamente, i propri servizi in collaborazione con l'Azienda USL di Modena in diversi ambiti di intervento.

In particolare, il 40% coincide con quelle associazioni impegnate al trasporto e al soccorso: un fenomeno con un'antica tradizione di intervento, molto importante nei piccoli centri e nelle aree non urbane, dove il sistema pubblico da solo non riesce a garantire il trasporto di malati, disabili, o dializzati. Un volontariato sempre più chiamato a integrarsi con il servizio del 118.

Un'altra fetta importante, l'11%, è costituita dal grande settore delle donazioni. Parliamo quindi di associazioni che si dedicano, ad esempio alla donazione di sangue. E anche questo è un volontariato molto radicato nei piccoli comuni della nostra Provincia.

Il volontariato per la salute inoltre comprende – oltre alle due precedenti categorie – altre aree di risposta ai bisogni.

La prima è quella legata al bisogno di tutela di diritti dei malati (20%), rappresentativa di specifiche categorie di patologie ed è quanto mai necessaria perché svolge una funzione di stimolo sull'agire delle istituzioni pubbliche. Una seconda categoria è rappresentata dall'ambito della sensibilizzazione e prevenzione (29%), che non è una specializzazione, ma è un'attività che affianca le specifiche aree di intervento. Ecco perché, per esempio, chi si occupa di promozione della donazione di sangue attua messaggi comunicativi forti, così come chi tutela una categoria di cittadini è maggiormente motivato a fare campagne di promozione, educazione e prevenzione. Non a caso il volontariato sanitario si distingue rispetto agli altri volontariati proprio per questa capacità di comunicare non solo valori, ma comportamenti e stili di vita e di sensibilizzare l'opinione pubblica sulle tematiche trattate.

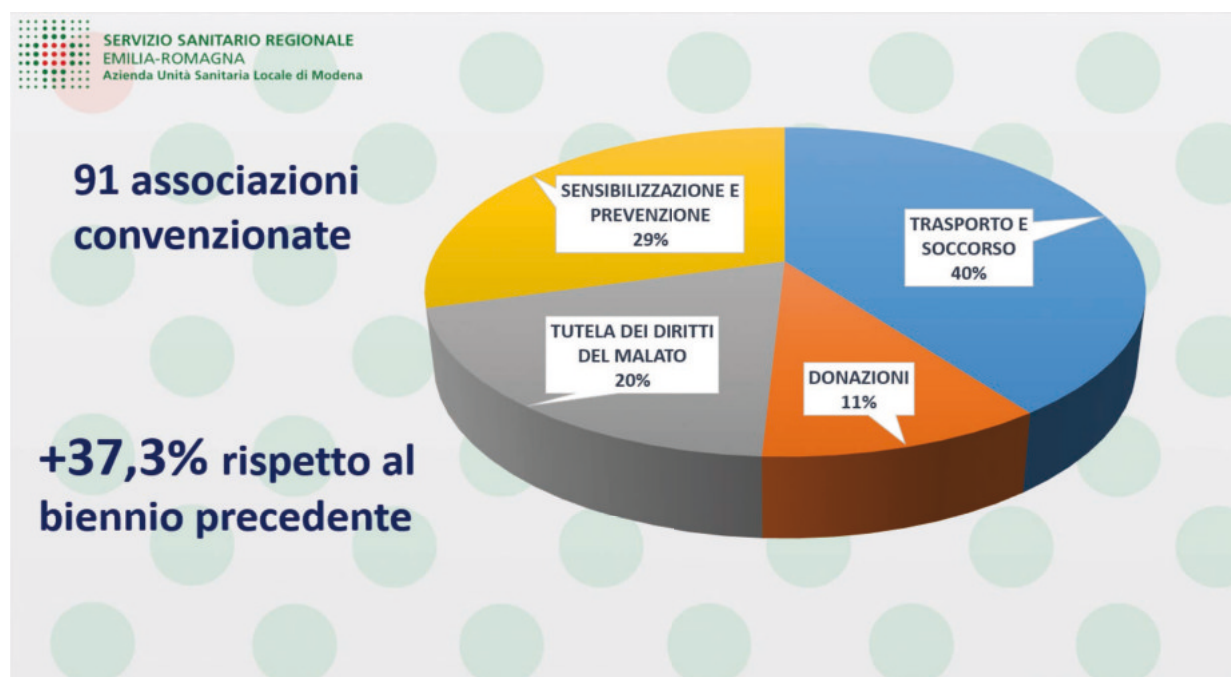


FIG. 1. L'AZIENDA USL DI MODENA HA STIPULATO CONVENZIONI CON 91 ASSOCIAZIONI A FRONTE DELLE 350 PRESENTI SUL TERRITORIO PROVINCIALE. LA CATEGORIA MAGGIORMENTE RAPPRESENTATA RIGUARDA L'AMBITO DEL TRASPORTO/SOCCORSO.

## L'associazionismo oncologico in provincia di Modena

Nel territorio modenese, le attività che le associazioni di volontariato realizzano in ambito oncologico sono numerose e di diversa tipologia ma con un comune denominatore, quello di essere vicine alle persone e ai loro

familiari. In questo modo i luoghi di cura vengono percepiti come luoghi “vicini” alle persone, luoghi dove operano professionisti disponibili all’ascolto e pronti a sostenere, aiutare e superare, nel miglior modo possibile, il momento di fragilità che stanno vivendo.

Il vissuto esistenziale nelle attività di volontariato in oncologia riveste, infatti, un ruolo di primaria importanza, soprattutto in tutti quei casi in cui il volontario è, a sua volta, un individuo che nel corso della propria vita ha già avuto l’esperienza della malattia o del problema di salute. In questo contesto, i “volontari in corsia” hanno un valore enorme, non soltanto dal punto di vista del supporto psicologico, ma anche del supporto inteso nella sua complessità, convinti che, in molti casi, la solitudine fa più paura della malattia stessa.

Risulta fondamentale, quindi, mettere in rete le conoscenze degli ex pazienti e dei familiari, rendendole disponibili a chi vive l’esperienza della malattia e agli operatori, affinché si trasformino in risorsa attiva, in un’ottica di ascolto, informazione e partecipazione del malato, per sviluppare protocolli e strumenti di cura sempre più affidabili. Non c’è medico o personale assistenziale che possa comunicare meglio con un paziente oncologico se non chi la malattia l’ha vissuta direttamente. Riprendendo le parole di una paziente durante un Focus Group condotto presso la Breast Unit di un nostro Ospedale: *“i professionisti insieme con i volontari mi hanno accolto e mi hanno fatto sentire importante ... io invece avevo paura di sentirmi solo un numero”*.

Nell’ultimo biennio l’Azienda USL di Modena ha stipulato otto convenzioni con associazioni impegnate nell’assistenza ai pazienti affetti da malattie oncologiche, riuscendo così a coprire tutto il territorio provinciale (Figura 2). Nello specifico, il volontariato oncologico convenzionato con l’Azienda USL di Modena è rappresentato da:

- **LILT - Lega Italiana Lotta Tumori:** è un’associazione convenzionata con l’Azienda USL di Modena da oltre un ventennio. Si è da sempre occupata di supportare i malati oncologici al domicilio e attraverso un progetto innovativo di guardia attiva oncologica con medici volontari ha negli anni favorito il mantenimento del paziente al domicilio evitando ricoveri impropri.
- **AMO - Associazione Malati Oncologici:** l’associazione AMO con sede all’interno dell’Ospedale di Carpi, collabora con l’Azienda da diversi decenni. L’attività che maggiormente la caratterizza riguarda l’umanizzazione dei *day surgery* oncologico. In particolare, attraverso l’attività dei propri volontari che, avendo avuto l’esperienza della malattia, sono riusciti a creare un clima empatico con i pazienti in attesa di effettuare le terapia.
- **AMO Nove Comuni - Associazione Malati Oncologici Nove Comuni Area Nord Onlus:** l’associazione ha per prima sperimentato l’attivazione di percorsi trasfusionali domiciliari, consentendo così ai malati di rimanere nel proprio contesto e di non subire lo stress di spostamenti faticosi e stressanti.
- **Il cesto di ciliegie:** associazione da sempre al fianco delle donne operate di carcinoma al seno offre alle donne operate cicli di ginnastica riabilitativa, collabora con l’Azienda USL anche per attività di prevenzione e sensibilizzazione.
- **AIL - Associazione Italiana contro le Leucemie:** l’associazione, collabora da diversi anni con l’Azienda USL di Modena, garantisce l’assistenza domiciliare ai pazienti affetti da patologie ematologiche, sia di adulti che di adolescenti e minori. L’assistenza si attiva quando il paziente ha superato un percorso di ricovero con terapie d’induzione finalizzate ad ottenere la remissione della malattia e prosegue al domicilio attraverso l’erogazione di cure specialistiche indispensabili alla prosecuzione del programma terapeutico, evitando ricoveri prolungati e riducendo così al malato possibili situazioni.
- **Fondazione ANT - Associazione Nazionale Tumori** costituisce una risorsa finalizzata a supportare i malati oncologici in fase terminale attraverso l’erogazione al domicilio di cure palliative. Caratteristica della Fondazione ANT è anche quella di operare per trasmettere un’autonomia di intervento ai familiari dei pazienti oncologici, consentendo così ai *care-giver* di operare attivamente al percorso di cura.
- **Per vincere domani:** associazione che da alcuni anni collabora con l’Azienda USL, in particolare con il *day surgery* dell’Ospedale di Sassuolo dove, supportano l’assistenza erogata ai pazienti affetti da patologia tumorale, finanziano la formazione dei medici oncologi e attraverso donazioni finalizzate hanno reso gli ambienti

del *day surgery* dell'Ospedale di Sassuolo più accoglienti e confortevoli.

- **Amici per la vita:** opera sul territorio da diversi anni in convenzione con l'Azienda USL di Modena, effettuando attività socio sanitarie al domicilio dei pazienti affetti da patologie tumorali. In particolare con attività rese da psicologo e psicoterapeuta, programmate in collaborazione con l'Azienda USL, al fine di supportare il malato e i familiari nel percorso di malattia e nella fase finale della patologia.

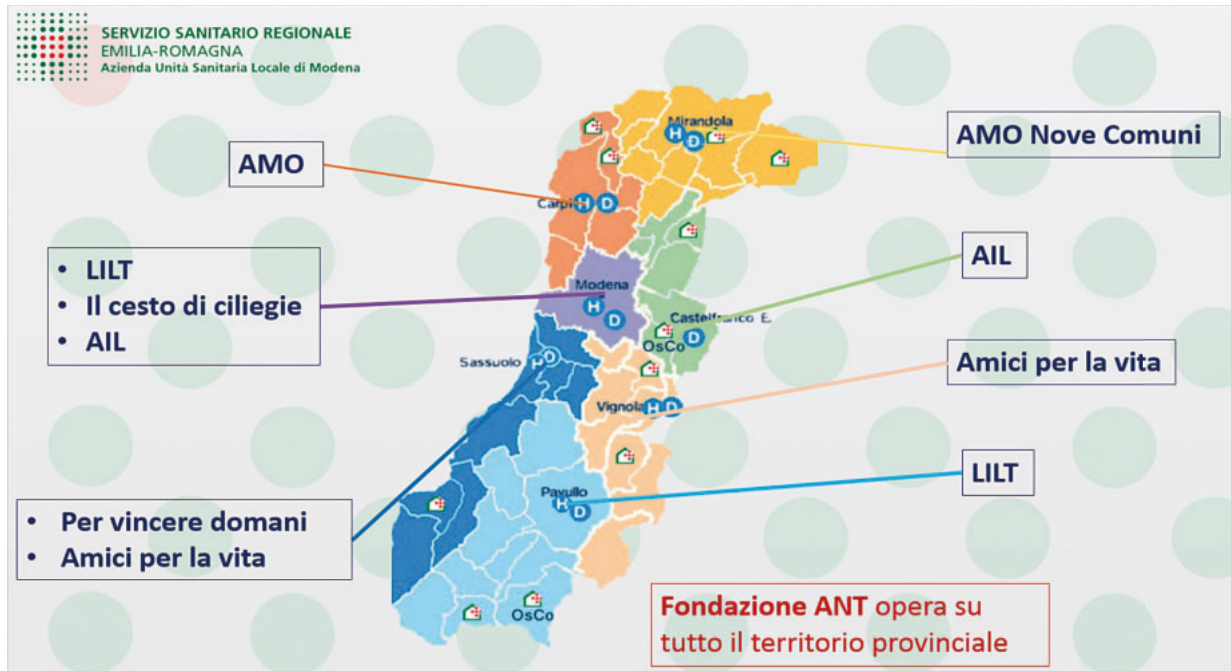


FIG. 2. LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO ONCOLOGICO CONVENZIONATE CON L'AZIENDA USL ATTIVE NEI 7 DISTRETTI SANITARI PROVINCIALI

Tra le progettualità che vedono coinvolte le associazioni un ruolo importante è rappresentato dalle attività di *supporto alla domiciliarità*. In particolare le associazioni, lavorando in modo integrato con i professionisti sanitari e sociosanitari dell'Azienda, contribuiscono a realizzare e sostenere il trattamento al proprio domicilio per tutti quei pazienti con patologie oncologiche caratterizzate da una prognosi infausta, evitando così anche il ricorso improprio al ricovero in ospedale o in altra struttura. A questo proposito nell'ambito delle cure palliative si sta sperimentando l'inserimento di una figura di supporto infermieristica, finalizzata a supportare il malato e la sua famiglia nel passaggio tra un *setting* di cure eziologiche, come un *day surgery* oncologico, ad uno di cure palliative domiciliari.

Legato al tema del domicilio, vogliamo evidenziare anche il ruolo che le associazioni svolgono per *facilitare gli spostamenti, i trasporti e l'accesso ai servizi* soprattutto in quei casi in cui i pazienti, pur essendo autosufficienti, hanno difficoltà di natura logistico-organizzativa a raggiungere i centri di diagnosi, cura e assistenza. In tal modo, vengono semplificati i percorsi di accesso alle cure, favorendo una migliore esperienza di servizio.

Altro ambito di intervento fondamentale è quello relativo al *sostegno emotivo e psicologico*. Ricordiamo, tra le tante attività che vengono realizzate, i colloqui di sostegno, gestiti da volontari che possono essere sia individuali che di gruppo con i pazienti, i loro familiari e con gli operatori addetti all'assistenza; le iniziative di supporto all'accoglienza effettuate all'interno dei reparti ospedalieri. Vi sono poi diverse attività integrate con i servizi di psicologia dell'Azienda USL; un progetto in fase di sperimentazione è rappresentato dall'integrazione tra psicologia e meditazione, rivolto a pazienti oncologici in terapia nelle fasi di progressione della stessa. Il progetto, che vede coinvolti anche i Medici di Medicina Generale, è finalizzato alla riduzione del dolore fisico, delle fatiche, del malessere, dell'ansia e della depressione attraverso tecniche di meditazione veicolate dall'intervento dello psicologo. I pazienti hanno riconosciuto nella pratica meditativa un sostegno positivo, alcuni di loro hanno infatti raccontato di aver percepito una maggiore tranquillità mentre si sottoponevano a esami di diagnostica strumentale, e questo gli ha consentito di effettuare l'esame in condizioni psicofisiche migliori.

Vi sono poi tutte quelle azioni a *carattere informativo* sviluppate in modo coordinato tra l'Azienda USL di Modena e le associazioni oncologiche. In particolare, si favorisce lo sviluppo di strumenti e metodi comunicativi che siano il più possibile dinamici e personalizzati. Ad esempio si sono realizzati specifici punti informativi, all'interno delle strutture sanitarie – *day surgery*, reparti, ambulatori e servizi diurni, etc., – in grado di offrire le indicazioni utili alle persone malate e alle famiglie, nei diversi momenti della malattia.

Sempre in ottica di semplificazione e personalizzazione, le associazioni provvedono, inoltre, all'espletamento di *commissioni o pratiche burocratiche* per conto del paziente come le pratiche di dimissioni o la prenotazione a visite ed esami. A queste si aggiungono il supporto costante nella gestione di piccole commissioni legate al quotidiano e l'ascolto, la compagnia, le iniziative di animazione e socializzazione per alleviare la sofferenza, il disagio e la solitudine del malato, indicazioni sulla gestione della burocrazia per il mondo del lavoro.

Un ultimo campo, in cui le associazioni hanno svolto un ruolo fondamentale come partner dell'Azienda riguarda il tema della *prevenzione e promozione della salute*. Infatti l'Azienda USL di Modena, in collaborazione con le associazioni di volontariato che operano sul territorio, organizza e promuove eventi sul territorio volti a sensibilizzare la popolazione su tematiche legate alla prevenzione e all'adozione di sani stili di vita.

Particolare menzione, in questo contesto, merita Ottobre Rosa, la campagna di sensibilizzazione partecipata per la prevenzione del tumore al seno promossa dall'Azienda USL di Modena per tutto il mese di ottobre. Durante la campagna 2016 sono state promosse più di 40 iniziative su tutti i distretti sanitari della provincia di Modena, in collaborazione con le associazioni del territorio, con l'obiettivo di sensibilizzare e promuovere la prevenzione e gli screening, far emergere il vissuto esistenziale della patologia e del percorso di cura, l'avanzamento scientifico e tecnologico. Testimonial d'eccezione è stata la nota stilista carpigiana Anna Molinari, creatrice dei marchi Blu Marine e Blu Girl con esperienza diretta di *caregiver* in ambito oncologico (Figura 3).



FIG. 3. BANNER UTILIZZATO PER LA CAMPAGNA OTTOBRE ROSA

## Conclusione (Restituzione)

Abbiamo visto come il volontariato risulti essere una risorsa straordinariamente importante per le attività della nostra azienda sanitaria. Le partnership con chi agisce quotidianamente sul territorio permettono di operare con strategie basate sull'unità di intenti che sono il volano per la costruzione di un *welfare generativo*, dimostrazione di una comunità sociale, integrata, solidale e altruista.

Crediamo che il valore aggiunto rispetto alla gestione dei rapporti con il mondo delle associazioni sia rappre-

sentato dalla capacità di connettere i diversi nodi della rete presenti sul territorio. Nella provincia modenese, storicamente ricca di forme associative, il volontariato nelle strutture sanitarie di nostra competenza operava quasi unicamente nei propri ambiti di riferimento. Le varie associazioni faticavano, ad agire sinergicamente, spesso non condividendo strategie, risorse e progetti.

Quindi, nell'ultimo biennio, l'Azienda USL di Modena si è impegnata nella costruzione di un network tra le varie associazioni della provincia, con la finalità di far parlare le diverse forme associative, ottimizzando le risorse e condividendo una *vision* strategica. Il caso della campagna sopraccitata Ottobre Rosa è emblematico di questo, soprattutto fra le associazioni che a vario titolo operano in ambito oncologico. Nel 2016 per la prima volta è stata definita una programmazione unica in cui è stato evidente che l'Azienda, insieme a tutte le associazioni oncologiche del territorio, ha operato in modo congiunto nella progettazione e realizzazione di oltre 40 eventi organizzati su tutti i distretti sanitari di nostra pertinenza. Il coordinamento aziendale ha permesso non solo una distribuzione omogenea delle iniziative realizzate nei vari contesti ma anche una ottimizzazione delle risorse evitando così duplicazioni e ridondanze di contenuti o iniziative. Questa scelta, seppur inizialmente molto faticosa sul piano progettuale, ha dato risultati molto positivi sia in termini di partecipazione che di cooperazione e valorizzazione del network associativo. Infine, da non sottovalutare anche l'apporto di risorse che il volontariato oncologico riesce a ottimizzare tramite azioni di *fundraising* che spesso integrano le azioni poste in essere a beneficio della collettività.

A fine anno a dimostrazione del valore riconosciuto al mondo dell'associazionismo, durante le festività natalizie, la Direzione Aziendale ha promosso un'iniziativa chiamata "*Il momento della restituzione*". Questa iniziativa voleva essere un modo per dire grazie alle associazioni che per tutto l'anno hanno collaborato con noi. Iniziativa che ha coinvolto numerosi professionisti della Direzione e dello Staff i quali spontaneamente hanno donato del proprio tempo libero alle associazioni del nostro territorio che collaborano con la nostra azienda. Preme evidenziare la grande risposta dei professionisti a tale iniziativa, che li hanno visti partecipare a più di 30 iniziative di varia natura (come ad esempio: accogliere nelle strutture, collaborare ad iniziative di carattere benefico e solidaristico). I giorni della restituzione hanno rappresentato un'occasione per dimostrare il valore riconosciuto ai volontari e a tutti quelli che, quotidianamente, danno il proprio contributo, professionale e non, affinché la macchina che genera salute sia sempre ben oleata e pronta alle nuove sfide che la complessità del sistema e la risposta a nuovi bisogni presenterà nell'immediato futuro.

### **Bibliografia e sitografia**

- Bellusci F., *La modernità necessaria. Introduzione al pensiero di Emile Durkheim*, Asterios, Trieste, 2011
- Claxton-Oldfield S., Claxton-Oldfield J., Some common problems faced by hospice palliative care volunteers, *Am J Hosp Palliat Care*. 2008 Apr-May;25(2):121-6
- Coglitore G., Costantino R., Vivoli V., *Dall'awareness all'empowerment di comunità*, *Salute e territorio* Anno XXXVII, Fascicolo 211, Dicembre 2016, pp. 997 – 1001.
- Durkheim E. (1893), *La divisione del lavoro sociale*, trad. it Il Saggiatore, Milano, 2016
- Edgar L., Remmer J., Rosberger Z., Rapkin B., *An oncology volunteer support organization: The benefits and fit within the health care system*, *Psycho-Oncology*, vol.5, pp. 331-341, 1996
- Lorhan S., van der Westhuizen M., Gossman S., *The role of volunteers at an outpatient cancer center: how do volunteers enhance the patient experience?*, *Support Care Cancer*. 2015 Jun;23(6):1597-605
- Luhmann N. (1984), *Sistemi sociali. Fondamenti di una teoria generale*, trad. it. Il Mulino, Bologna, 1990
- Luhmann N., *Teoria della società*, trad. it. Franco Angeli, Milano, 1991
- Marcus D. A., *The role of volunteer services at cancer centers*, *Curr Pain Headache Rep*. 2013 Nov;17(11):376
- Nannini S., *Educazione, individuo e società in Emile Durkheim e nei suoi interpreti*, Loescher, Torino, 1980
- [https://www.nationalservice.gov/pdf/07\\_0506\\_hbr.pdf](https://www.nationalservice.gov/pdf/07_0506_hbr.pdf)
- <http://nursing.onclive.com/publications/oncology-nurse/2015/october-2015/patient-advisors-and-navigators-join-forces-to-improve-cancer-care>



## 16. La tutela del paziente con malattia oncologica: protocollo organizzativo di accertamento della disabilità dell'Azienda USL di Modena

a cura di S. Pelosi, C. Bergonzini, F. Bersani, MC. Davolio – Struttura Complessa di Medicina Legale e Gestione del Rischio, Azienda USL di Modena

*Quando curi una malattia puoi vincere o perdere, quando ti prendi cura di una persona puoi solo vincere*  
dal film "Patch Adams"

### I riscontri epidemiologici

Secondo i dati pubblicati dall'AIRTUM – Associazione Italiana Registri Tumori, si stima che nel 2016 siano stati diagnosticati 365.000 nuovi casi di tumore maligno di cui oltre 190.000 (54%) negli uomini e 175.000 (46%) nelle donne. Complessivamente in Italia ogni giorno circa 1.000 persone ricevono una nuova diagnosi di tumore maligno.

Tenendo conto dell'invecchiamento della popolazione, l'incidenza dei tumori è in calo tra gli uomini (-2,8% l'anno nel periodo 2006-2010) e sostanzialmente stabile tra le donne.

Gli ultimi dati disponibili del registro tumori della Provincia di Modena, rinviano a 5.689 patologie tumorali/anno (2.977 maschi e 2.712 femmine) con un trend di incidenza in calo significativo, dal 2006, per il sesso maschile e in incremento nel sesso femminile.

I dati di mortalità a livello nazionale mostrano invece un andamento in costante e regolare calo negli ultimi dieci anni sia nei maschi (-1,3%/anno) che nelle femmine (-0,8%/anno) tanto che nel 2016 è stato stimato che fossero oltre 3.000.000 le persone in vita dopo una diagnosi di tumore, ovvero il 5% dell'intera popolazione italiana (1 italiano su 20). Di questi, poco più di mezzo milione ha avuto una diagnosi di tumore da meno di 2 anni, oltre 600.000 tra 2 e 5 anni e quasi 2 milioni (quasi 2/3 del totale) da più di 5 anni.

Questi pochi dati per sottolineare che i progressi della medicina in ambito oncologico hanno, di fatto, radicalmente "cambiato i numeri" delle malattie oncologiche incrementando le guarigioni, migliorando la qualità della vita dei pazienti, migliorando la possibilità di rallentare la progressione di alcune forme neoplastiche. Malgrado non si possa giungere, in alcuni casi, alla guarigione della malattia, l'efficacia delle attuali terapie consente, infatti, di vivere dignitosamente a lungo portando alla cronicizzazione della malattia neoplastica.

Ciò apre scenari sino a poco tempo fa impensabili chiamando in causa la gestione a lungo termine delle cure ma anche la tutela sociale e lavorativa nel lungo periodo del paziente oncologico.

### La dimensione "assistenziale" del giudizio medico-legale

La malattia oncologica, proprio per le sue peculiarità, richiede un lungo ed articolato approccio multidisciplinare/multiprofessionale che si sviluppa e si modella per l'intera durata del trattamento terapeutico e del successivo follow-up del paziente, coinvolgendo significativamente anche il nucleo familiare dello stesso.

La presa in carico iniziata in ospedale (diagnosi, terapie, ecc) prosegue, infatti, al domicilio ovvero presso le strutture residenziali dedicate, proiettando il paziente in una dimensione assai diversa rispetto a quella vissuta sino a quel momento con inevitabili ripercussioni anche "sul contesto di vita della persona".

Abbiamo ritenuto indispensabile, pertanto, procedere a un sostanziale cambiamento del contesto valutativo finalizzato all'espressione del giudizio medico-legale in grado di prendere in debita considerazione non solo gli aspetti più propriamente clinici della malattia ma anche tutti quei fattori che influenzano la qualità della vita del paziente specie nei suoi aspetti dinamico-relazionali e lavorativi.

La peculiarità della malattia oncologica (necessità di periodici follow-up, rischio di recidiva, ecc.) e degli effetti delle terapie (rischio di insorgenza di nuove neoplasie, riduzione della fertilità, esiti invalidanti dei trattamenti, ecc.) rende, infatti, il “bisogno assistenziale” di questa particolare tipologia di pazienti, sia a breve che a lungo termine, decisamente più ampio e complicato rispetto a quello della popolazione generale anche in termini sociali e lavorativi.

Proprio per rispondere adeguatamente a tale bisogno, riteniamo che la prestazione medico-legale debba inserirsi a pieno titolo nel percorso di riabilitazione psico-fisica del paziente affetto da patologia tumorale laddove, all’approccio multidisciplinare degli specialisti che hanno già in carico il paziente, è affiancato anche il medico legale il cui giudizio, calibrato sulle caratteristiche che il singolo caso propone, deve sapere intercettare e rispondere anche a quei bisogni la cui soluzione *ope legis* può portare ad un sensibile miglioramento della qualità della vita del paziente.

In altre parole, la “tutela sanitaria” del paziente affetto da malattia oncologica deve prevedere, ad avviso di chi scrive, contestualmente all’accesso al percorso di cure, la rapida assegnazione dei benefici – relativi alla condizione invalidante accertata – previsti per legge, essi stessi da considerarsi a valenza “terapeutica”, talché l’usuale percorso assistenziale, completato dal tempestivo giudizio medico-legale, possa integrare fattivamente la Rete assistenziale oncologica.

In tale ottica sembra pertanto a dir poco fallimentare, e assai poco consono ad una società civile, il percorso che vede la persone affette da malattia oncologica, costrette ad impegnarsi in un tortuoso iter burocratico sia per ricevere le informazioni relative al riconoscimento della invalidità civile e della condizione di handicap che, successivamente, per poter richiedere i benefici previsti a causa della condizione invalidante.



Ciò nonostante, lo sforzo del legislatore (Legge 9 marzo 2006, n.80<sup>1</sup> il quale riconosce alle persone con malattia oncologica una tutela particolare laddove prevede che l’accertamento dell’invalidità e della condizione di handicap ai sensi della Legge 104/92 venga effettuato entro quindici giorni dalla domanda dell’interessato con efficacia immediata degli esiti dell’accertamento.

In Emilia Romagna, peraltro, la Legge Regionale n.4/2008<sup>2</sup> - tuttora in vigore – ha profondamente innovato l’approccio alle persone con disabilità sia per quanto attiene l’ottica valutativa, sia per ciò che concerne le modalità dell’accertamento medico. Recependo le indicazioni fornite dall’OMS con la classificazione ICF<sup>3</sup>, l’indagine medico-legale non si limita, infatti, alla identificazione del tipo ed entità delle menomazioni conseguenti alle pa-

<sup>1</sup> “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n.4, recante misure urgenti in materia di organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione”

<sup>2</sup> “Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale”

<sup>3</sup> Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute

tologie riscontrate, ma va ad esplorare i bisogni delle singole persone al fine di individuare le possibili soluzioni. L'accertamento medico-legale si configura come tappa fondamentale della presa in carico della persona con disabilità e viene effettuato dalla Commissione integrata da un medico specialista della patologia prevalente oggetto della valutazione, dipendente o convenzionato con l'Azienda USL<sup>4</sup>, in orario di lavoro e nell'esercizio delle proprie competenze istituzionali<sup>5</sup>.

Nell'ambito di questa cornice normativa si è cercato, quindi, di lavorare su di un progetto assistenziale più moderno in grado di definire un più adeguato percorso operativo per il paziente oncologico e, soprattutto, di promuovere un sostanziale mutamento culturale *conditio sine qua non* per la buona riuscita del progetto.

## La realtà modenese

In provincia di Modena, la Struttura Complessa di Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda USL svolge le funzioni di accertamento della disabilità (invalidità civile, cecità e sordità civile, condizione di handicap ai sensi della L.104/92, collocamento mirato al lavoro ai sensi della L.68/99), articolate per ogni singolo Distretto (6 distretti provinciali) con programmazione di sedute ambulatoriali flessibili sulla composizione della Commissione e sul numero delle domande presentate.

Negli ultimi due anni, alla lieve deflessione del numero delle domande relative alla condizione di disabilità, è corrisposto, per le motivazioni in precedenza indicate, un incremento delle valutazioni finalizzate all'accertamento della disabilità nei pazienti oncologici.

TABELLA 1

AZIENDA USL DI MODENA	n. persone visitate per domanda di disabilità	n. certificazioni rilasciate (invalidità civile, handicap, cecità e sordità civile, collocamento al lavoro)	n. persone visitate ai sensi della L.80/06	n. certificazioni rilasciate ai sensi della L.80/06 (invalidità civile, handicap, collocamento al lavoro )
2010	13.908	23.715	1.246	2.372
2011	12.851	24.178	1.468	2.816
2012	12.391	23.942	1.309	2.583
2013	14.772	25.730	1.463	2.806
2014	16.305	28.625	1.605	3.090
2015	14.790	27.230	1.689	3.254
2016	14.524	26.499	1.782	3.401

La particolare fragilità di tale popolazione, nonché l'elevato numero di accertamenti richiesti/erogati, sentite anche le Associazioni di volontariato, ci ha indotto quindi a ripensare al precedente protocollo operativo mettendo al centro del nuovo progetto la persona/nucleo familiare nel tentativo di pervenire ad un costruttivo punto di sintesi tra esigenze del paziente, disposizioni legislative vigenti e risorse messe a disposizione dalla realtà operativa in cui ci siamo trovati ad operare.

## L'informazione – gli specialisti oncologi, le associazioni di volontariato

Il primo punto di tale nuovo percorso, fondamentale, è stato il coinvolgimento e la responsabilizzazione degli specialisti Oncologi. Preso atto della assoluta disponibilità dei Colleghi senza la quale ben poco si sarebbe potuto fare, ci si è spesi in una costante attività di formazione/sensibilizzazione dei professionisti Oncologi dell'Azienda USL (Ospedale di Carpi e Ospedale di Sassuolo) e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico sui diritti dei pazienti affetti da patologia neoplastica e dei benefici cui possono accedere, in tema di disabilità ed anche in ambito lavorativo.

Sono state sottolineate le modalità utili per consentire a tali pazienti di poter fruire dei benefici previsti non già

<sup>4</sup> Art.3, co.2 della L.R.4/2008

<sup>5</sup> Art.3, co.8 della L.R.4/2008

come accadeva sovente in passato, a quadro clinico pressoché stabilizzato, ma sin dalle fasi iniziali del riconoscimento della malattia quando le esigenze del paziente sono maggiormente pressanti nella prospettiva di ridurre, per quanto possibile, i disagi in un momento già di per sé gravato da incertezza e preoccupazione.

Si è così giunti all'acquisizione da parte degli specialisti Oncologi del codice PIN di accesso all'INPS per l'inoltro telematico del certificato introduttivo tramite il quale dare tempestivamente avvio alla procedura che porterà, in tempi brevi, al riconoscimento della disabilità.

Contestualmente si è preso atto della disponibilità manifestata dagli stessi Oncologi a partecipare alle Commissioni per il riconoscimento della disabilità.

Proprio nella costante ricerca di fornire una adeguata e tempestiva informazione ai pazienti è stata strutturata inoltre una efficace e capillare collaborazione con le Associazioni dei pazienti, particolarmente attive nella nostra realtà, anche attraverso l'approntamento di specifico materiale informativo. Tale collaborazione si è rivelata particolarmente utile per offrire, sinergicamente alle terapie oncologiche, risposte concrete ai bisogni sociali ed economici spesso determinati dalla condizione di fragilità della persona malata.

Tale duplice canale informativo (Associazioni, Oncologi) viene, inoltre, supportato, consolidato e aggiornato dalla pressoché continua disponibilità della Struttura Complessa di Medicina legale a fornire informazioni e suggerimenti non solo di contesto generale, ma anche su singoli casi al fine di mettere a disposizione dei pazienti e delle Associazioni di volontariato gli strumenti normativi/amministrativi indispensabili per poter utilmente proporre le richieste di disabilità.

Tale impostazione non solo ha avvicinato sensibilmente il cittadino/paziente alla Struttura Sanitaria facendolo sentire "curato" in un momento di oggettiva difficoltà, ma consente di verificare in tempo reale la validità dei diversi momenti del progetto procedendo, se del caso, ai necessari aggiustamenti.

## Le commissioni

Nell'ottica dell'auspicato cambiamento si è convenuto, poi, sulla necessità di effettuare le Commissioni di accertamento della disabilità integrate dallo Specialista Oncologo/Oncoematologo pediatra presso i Centri di riferimento oncologico della provincia di Modena in ciò trovando piena convergenza e disponibilità delle Alte Direzioni delle Aziende sanitarie coinvolte ed anche dei professionisti<sup>6</sup>.

Tale significativo passaggio, formalizzato nel settembre 2014 ed effettivamente operativo dal 1° gennaio 2015, prevede appunto che le Commissioni di accertamento della disabilità, integrate dallo Specialista Oncologo/Oncoematologo pediatra, vengano effettuate non più presso gli ambulatori della Struttura Complessa di Medicina Legale dell'Azienda USL, bensì presso i tre Centri di riferimento oncologico della provincia: Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Ospedale di Sassuolo e Ospedale di Carpi<sup>7</sup>.

Non si tratta, come a prima vista potrebbe sembrare, di un semplice trasferimento della sede nella quale viene effettuato l'accertamento, più vicina alle necessità del paziente, ma del fulcro dell'intero progetto.

Si è già detto che proprio presso il Centro oncologico di riferimento l'Oncologo ha la possibilità di facilitare l'accesso alla domanda di disabilità, fornendo al paziente, nelle prime fasi della malattia e già all'interno dell'ambiente di cura (reparto/ambulatorio), le informazioni riguardanti i suoi diritti e le sue tutele. Al riguardo, è stato predisposto specifico opuscolo informativo distribuito presso i Centri Oncologici di riferimento della Provincia di Modena nonché a tutte le Associazioni di volontariato.

Così come è stata sottolineata la necessità di procedere all'avvio facilitato della domanda attraverso la figura dello specialista Oncologo che può predisporre il certificato medico telematico indispensabile per l'avvio della procedura.

<sup>6</sup> M.C. Davolio, F. Bertolini, G. Giuliani, G. Longo, G. Luppi, G. Partesotti, F. Artioli, S. Pelosi, "Proposal for an integrated care approach for disability in oncology: a single institution report", abstract presentato al 15° Congresso Nazionale AIOM, 11-13 ottobre 2013, Milano

<sup>7</sup> Progetto: "Accertamento della disabilità (ex Legge Regionale n.4 del 19 febbraio 2008) – Estensione del protocollo organizzativo all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e all'Ospedale di Sassuolo"

Ma l'aspetto che a nostro avviso aggiunge valore fondante al progetto è la presenza, quale componente effettivo della Commissione disabilità, dello specialista Oncologo/Oncoematologo pediatra. Tale specialista, usualmente della medesima équipe del Centro Oncologico ove il paziente è già seguito nel percorso di cura, fa percepire, infatti, la Commissione non più come controparte - ovvero parte con interessi diversi rispetto a quelli manifestati dal paziente - ma come supporto nel percorso decisionale che porterà infine alla formulazione del giudizio medico-legale. Lo stesso Oncologo coadiuva infatti la Commissione nel pervenire, nell'ambito di un *setting* valutativo psicologicamente adeguato, ad una diagnosi medico-legale articolata e completa, non più appiattita sulla identificazione della patologia tumorale della quale il paziente risulta portatore ma evocativa delle modalità con le quali il tumore si interfaccia con le diverse dimensioni della esistenza del paziente stesso. In tal senso, il giudizio espresso risulta di precisa impronta "sartoriale" ovvero del tutto specifico per "quel tumore" in "quel paziente".

Solo tale contesto consente, infatti, di pervenire ad un giudizio medico-legale quanto più possibile strutturato sulle esigenze del paziente con benefici modulati nel rispetto della vigente normativa.

Al termine della visita, che potrà anche coincidere con l'accesso del paziente presso le strutture ospedaliere (per le terapie, i controlli, ecc.), il verbale provvisorio della Commissione viene consegnato direttamente allo stesso in modo tale che possa immediatamente usufruire dei benefici da esso derivanti.



Senza entrare nel merito di tutti i possibili benefici, per i dettagli dei quali si rinvia ai singoli richiami legislativi, pare qui appena il caso di ricordare che se ad esempio, viene riconosciuta la condizione di handicap in condizione di gravità (art.3, co.3, L.104/92), il paziente/lavoratore potrà usufruire di un permesso retribuito di 2 ore giornaliere o, in alternativa, di 3 giorni mensili. Se viene riconosciuta un'invalidità civile superiore al 50% il paziente/lavoratore ha diritto al congedo retribuito per cure mediche connesse allo stato invalidante, della durata massima di 30 giorni all'anno, da fruire anche in maniera frazionata; i giorni di congedo per cure si aggiungono ai giorni di malattia previsti dal contratto di lavoro e l'autorizzazione ad usufruire del congedo può essere rilasciata gratuitamente, su specifica richiesta, dalla Struttura Complessa di Medicina legale dell'AUSL di Modena. Con un'invalidità civile tra il 74% e il 99%, pur con vincolo di reddito ed età, il paziente potrebbe aver diritto all'assegno di invalidità; se invece viene riconosciuta un'invalidità del 100% potrebbe beneficiare della pensione di inabilità. Se, infine, viene riconosciuta un'invalidità pari al 100% e l'indennità di accompagnamento, il beneficio economico non è vincolato al reddito e all'età.

Per quello che riguarda i familiari del paziente, questi possono avere diritto ad un permesso retribuito di 3 giorni mensili per assistenza del disabile in situazione di gravità se la persona da assistere non è ricoverata a tempo

pieno, salvo eccezioni<sup>8</sup>. Inoltre, possono accedere ad un periodo di congedo straordinario retribuito, continuativo o frazionato, fino ad un massimo di 2 anni, se la persona da assistere non è ricoverata a tempo pieno, salvo eccezioni<sup>9</sup>.

Anche nello spirito della Legge Regionale n.4/2008, in sede di Commissione di accertamento della disabilità può inoltre essere rilasciato il certificato per l'autorizzazione al parcheggio per consentire ai pazienti con capacità deambulatoria ridotta, a causa della malattia oncologica ovvero dei trattamenti specifici in corso, di sostare negli spazi riservati e di accedere alle zone a traffico limitato.

La Commissione di accertamento della disabilità diventa poi il contesto nel quale il paziente può ricevere più complete informazioni, ove non ancora fornite, circa gli ulteriori diritti/agevolazioni previsti per legge inerenti ad es. il riconoscimento della c.d. "grave patologia", condizione prevista da numerosi contratti collettivi sia pubblici che privati, che tutela i lavoratori affetti da patologie gravi che richiedono terapie salvavita ed altre ad esse assimilabili; in tali casi, infatti, è prevista la retribuzione intera, l'esonero dalle visite fiscali e i giorni di assenza sono esclusi dal computo dei limiti massimi di assenza per malattia (periodo di comporto).

In casi particolari, in sede di Commissione di accertamento vengono anche fornite informazioni circa le eventuali ripercussioni della patologia oncologica sull'idoneità alla guida e valutata l'opportunità di una visita di revisione presso la competente Commissione Medica Locale per le patenti di guida.

Sul piano organizzativo, le Commissioni, a cadenza quindicinale e della durata di circa quattro-cinque ore (mattina/pomeriggio a seconda della disponibilità del personale sanitario), sono coordinate dalla Segreteria disabilità dell'Azienda USL, previ accordi con gli Specialisti. Per ciò che attiene le Commissioni relative ai pazienti dell'Oncoematologia pediatrica, stante il numero relativamente contenuto di domande, la programmazione viene modulata sulla base delle necessità via via emergenti.

La Segreteria disabilità fornisce, con congruo anticipo, allo specialista Oncologo/Oncoematologo pediatra presente in Commissione l'elenco dei pazienti convocati a visita per ciascuna seduta di accertamento onde agevolare i Colleghi nel rilascio di eventuale certificazione specialistica da presentare in Commissione ovvero da consegnare al paziente prima dell'appuntamento a visita.

È stato, inoltre, creato un database per la raccolta dei dati relativi al progetto che sono oggetto di rendicontazione semestrale attraverso un report inviato alle Direzioni Aziendali ed ai professionisti coinvolti.

## I primi risultati

L'elaborazione di tali dati nei primi due anni del progetto (2015 e 2016) ha evidenziato un aumento del numero dei pazienti visitati (1.207 nel 2015 e 1.284 nel 2016) e conseguentemente delle Commissioni effettuate (72 nel 2015 e 84 nel 2016).

Per quanto attiene la valutazione medico-legale, nella pressoché totalità dei casi il giudizio relativo al riconoscimento dell'invalidità civile ovvero della condizione di handicap è stato espresso con l'accordo di tutti i componenti della Commissione.

Senza entrare nel dettaglio della reportistica, preme sottolineare in questa sede che i risultati più significativi si riferiscono alla media dei giorni intercorsi tra la diagnosi di tumore e la presentazione della domanda di disabilità che ha visto un sensibile e progressivo decremento dai 121 giorni nel primo trimestre nel 2015 ai 67 giorni

<sup>8</sup> Interruzione del ricovero a tempo pieno per necessità del disabile di recarsi al di fuori della struttura che lo ospita per effettuare visite e terapie appositamente certificate; ricovero a tempo pieno del disabile in stato vegetativo persistente e/o con prognosi infausta a breve termine; ricovero a tempo pieno del disabile per il quale risulti documentato dai sanitari della struttura il bisogno di assistenza da parte di un familiare

<sup>9</sup> Interruzione del ricovero a tempo pieno per necessità del disabile di recarsi al di fuori della struttura che lo ospita per effettuare visite e terapie appositamente certificate; ricovero a tempo pieno del disabile in stato vegetativo persistente e/o con prognosi infausta a breve termine; ricovero a tempo pieno del disabile per il quale risulti documentato dai sanitari della struttura il bisogno di assistenza da parte di un familiare

nell'ultimo trimestre del 2016. Il pressoché dimezzamento di tale intervallo temporale testimonia l'efficacia dell'informazione fornita ai pazienti unitamente alla più tempestiva presa in carico degli stessi.

Così come l'irrisorio numero di riesami<sup>10</sup> accolti (in cui è stato modificato il giudizio medico-legale riguardante l'invalidità civile ovvero la condizione di handicap), rispetto al totale degli accertamenti effettuati, stabile nei due anni (1 riesame su 1.207 pazienti visitati nel 2015; 1 riesame su 1.284 pazienti visitati nel 2016), dà piena concretezza della bontà delle valutazioni medico-legali espresse in sede di Commissione e documenta la sostanziale condivisione del paziente al giudizio medico-legale formulato.

Si tratta, a nostro avviso, di riscontri significativi e meritevoli di essere segnalati che, al di là del tecnicismo con il quale possono essere proposti, rappresentano una prima risposta ai bisogni del paziente, finalmente inteso come persona, grazie al costruttivo coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate.

L'informazione capillare promossa dal medico legale ha mutato infatti, prima ancora degli aspetti più squisitamente tecnici del progetto, il contesto culturale di riferimento agendo da collante e da interprete dei diversi saperi che al paziente oncologico afferiscono.

La sinergia che è scaturita tra le differenti professionalità ha consentito la messa a punto dell'attuale protocollo di accertamento della disabilità dell'Azienda USL di Modena in grado di promuovere, da un lato, un percorso semplificato per accedere ai benefici di legge, dall'altro, di esprimere un giudizio medico-legale maggiormente strutturato sulle esigenze del paziente.

Questa diversa prospettiva valutativa recupera la dimensione 'assistenziale' del giudizio medico-legale le cui ricadute, anche economiche, superando l'obsoleto e riduttivo significato di mero costo, riteniamo si possano inquadrare nell'ambito delle risorse ineludibili per rispondere in maniera equa alle esigenze della persona affetta da patologia neoplastica.



<sup>10</sup> L'art. 4 della L.R. 4/2008 prevede l'istanza di riesame: nel caso l'interessato non condivida il giudizio formulato dalla commissione di accertamento operante presso l'Azienda USL, può proporre istanza di riesame alla medesima commissione entro sessanta giorni dalla notifica del verbale, ai fini della rivalutazione del caso che deve comunque avvenire entro trenta giorni dalla richiesta. In tal caso, la commissione di accertamento è composta da professionisti diversi da quelli che hanno espresso la valutazione della quale viene richiesto il riesame

## 17. La buona pratica della Regione Toscana in merito alla rete Integrata di nutrizione clinica ospedale - territorio

L. Roti – Settore Organizzazione delle Cure e Percorsi di Cronicità, Regione Toscana  
E. Ceccherini – U.O. Nutrizione Clinica, Azienda Sanitaria Toscana Sud Est

La Nutrizione Clinica è parte integrante del percorso di cura del paziente oncologico che, in fasi diverse della malattia, può necessitare del ricorso ad un supporto nutrizionale specializzato per evitare l'insorgenza di malnutrizione e l'impatto negativo che quest'ultima determina sugli esiti del trattamento specifico (chirurgico, chemio e radioterapeutico).

Gli interventi nutrizionali, orientati all'appropriatezza clinica, sono associati o si susseguono in fasi diverse della malattia neoplastica in relazione allo stato di malnutrizione, alla presenza di sintomi specifici e alla capacità funzionale dell'apparato digerente.

Gli interventi nutrizionali che possono garantire un intervento appropriato sulla base della complessità e fase clinica sono i seguenti:

- Diete modificate in consistenza e/o composizione bromatologica
- Supplementazione artificiale per os tramite Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS)
- Nutrizione Enterale
- Nutrizione Parenterale.

Il supporto nutrizionale inoltre deve essere garantito con sicurezza al domicilio, specialmente quando si tratta di Nutrizione Artificiale ed in particolare della Nutrizione Parenterale per le possibili complicanze settiche e metaboliche che questa può determinare.

La Regione Toscana è intervenuta sui percorsi di Nutrizione Artificiale fin dal 2001 con la Delibera di Giunta 618/2001; recentemente, per la necessità di rispondere in modo univoco al bisogno crescente di supporto nutrizionale specializzato, ha emanato due ulteriori delibere:

- Delibera 580/2010 "Indirizzi alla Aziende Sanitarie – Nutrizione Parenterale Domiciliare – requisiti essenziali per il percorso"
- Delibera 340/2017 "Indirizzi per l'organizzazione della Rete Integrata di Nutrizione Clinica Ospedale – Territorio"

La Delibera 580/2010 ha definito le modalità di organizzazione per l'erogazione della Nutrizione Parenterale Domiciliare su tutto l'ambito Regionale al fine di garantire equità di accesso ed erogazione in sicurezza della tecnica artificiale di nutrizione ad elevato rischio di complicanze settiche e metaboliche.

Con tale atto si è inteso rendere più facile il supporto nutrizionale parenterale per il paziente oncologico riducendo i rischi di un trattamento domiciliare spesso essenziale durante le fasi di chemio e radioterapia.

La Delibera 340/2017 nasce invece con l'intento di migliorare i percorsi di Nutrizione Clinica, non solo rispetto alla Nutrizione Artificiale Parenterale ed Enterale, ma anche alle diete modificate in composizione e consistenza ed alla prescrizione degli AFMS, in modo da potere trattare completamente i bisogni nutrizionali del paziente oncologico e non ed adeguare tale organizzazione alla Legge Regionale 84/2015 di riorganizzazione del Servizio Sanitario della Toscana.

In altre parole la Regione Toscana con la Delibera 340/2017 ha voluto mettere al centro i bisogni nutrizionali dei pazienti malnutriti o a rischio di malnutrizione che necessitano di un qualsiasi supporto nutrizionale, sia in ospedale sia sul territorio.



La Delibera 340/2017 prevede la creazione di una Rete Regionale di Nutrizione Clinica costituita da Equipe Operative multiprofessionali e multidisciplinari operanti nell'ambito dei Dipartimenti di Cure Primarie/Territorio con bacini di utenza di 300-500.000 abitanti costituite da:

- medico nutrizionista
- dietista
- infermiere
- eventuali altre professionalità che si rendano necessarie

In ogni Azienda sarà identificata inoltre una Equipe di Coordinamento tecnico-organizzativo attiva sei giorni alla settimana ed operante nelle 12 ore con una maggior dotazione di personale, tale equipe garantirà consulenze a distanza su tutto il territorio aziendale.

L'equipe di coordinamento prevede anche la presenza di un logopedista per i problemi della disfagia su base oncologica e non, patologia in costante aumento.

Le Equipe di Nutrizione Clinica operano funzionalmente all'interno della Rete di Nutrizione Clinica dell'Azienda Sanitaria Locale e della Rete Regionale di Nutrizione Clinica.

Le Equipe si avvalgono del sistema delle Cure Primarie, anch'esso parte integrante della Rete di Nutrizione Clinica Aziendale.

Le Equipe forniscono consulenze ai reparti ospedalieri dove richiesto in modo da facilitare il trasferimento del paziente a domicilio qualora si renda necessario garantire un supporto artificiale domiciliare, la prescrizione di una dieta modificata e/o supplementata con AFMS.

La Rete aziendale integrata per la nutrizione clinica inoltre:

- assicura la verifica della possibilità sociale ed ambientale all'attuazione della NPD o NED in stretto contatto con il sistema delle cure primarie;
- assicura, nelle ore di attività, il rapporto e la reperibilità da parte del MMG e dei servizi di assistenza domiciliare zonali per le eventuali consulenze (telefoniche, ambulatoriali o domiciliari);
- garantisce la formazione professionale necessaria per gli operatori territoriali coinvolti;
- addestra il paziente ed i familiari e/o caregivers alla gestione domiciliare della NAD;
- assicura il follow up periodico programmato, ambulatoriale e/o domiciliare multiprofessionale per aspetti specifici con le singole figure professionali ( medico, infermiere, dietista);
- previene e gestisce le complicanze, evitando quanto più possibile il ricovero, predisponendo a questo fine percorsi dedicati con endoscopia, accessi vascolari, radiologia;
- propone, accordo con l'ospedale ed il MMG, il ricovero per complicanze di difficile trattamento domiciliare e/o induzione della NAD, secondo procedure formalizzate con il presidio ospedaliero;
- effettua il cambio della PEG a domicilio, in raccordo con i servizi domiciliari zonali, laddove non risulta indicato il trasporto del paziente e non siano presenti controindicazioni;
- gestisce la cartella clinica cartacea e/o informatizzata, recepisce il consenso informato e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- consegna il piano terapeutico/cartella nutrizionale con tutta la documentazione necessaria al paziente e al MMG.

Questo sistema di Rete Ospedale – Territorio garantisce un percorso nutrizionale unico con la presenza di un unico soggetto per la presa in carico del paziente.

Contribuisce inoltre ad uniformare ed omogeneizzare i percorsi, le indicazioni e le modalità di accesso ai servizi di Nutrizione Clinica su tutto l'ambito aziendale e Regionale garantendo equità di accesso e sicurezza.

Infine, nell'ottica della gestione del rischio clinico, la Delibera 340 /2017 prevede, a livello di Equipe di Coordinamento, la presenza di un operatore formato come facilitatore che assicuri il rapporto con il clinical risk manager aziendale e gestisca il registro degli eventi avversi tramite il SiGRC includendo nelle segnalazioni le complicanze di tipo infettivo, meccanico, metabolico.

Sebbene ci sia ancora lavoro da fare per rendere omogenei i livelli operativi nell'intero territorio regionale, gli indirizzi dati alle aziende sanitarie hanno l'obiettivo di assicurare al settore della nutrizione clinica un riferimento organizzativo e di pratica essenziale per rendere il SST adeguato alle nuove e crescenti sfide, rappresentate dalla gestione di una complessità clinica ed assistenziale frutto dei successi e delle innovazioni terapeutiche che trovano nell'ambito oncologico un esempio paradigmatico.

# Parte quarta

**Le disparità regionali  
in oncologia**

## 18. L'INPS nel sistema di sicurezza sociale: tra tutela economica e impegno per la promozione della salute

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

L'impegno dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, volto a garantire risposte certe e tempestive ai bisogni socio-economici dei lavoratori e dei cittadini disabili, quale Ente assicuratore per la malattia e l'invalità pensionabile e titolare del giudizio medico legale definitivo per l'invalità civile, si è arricchito, nel corso degli ultimi anni, di ulteriori contenuti e finalità sociali.

L'Istituto infatti, come documentato nella precedente edizione del Rapporto, ha proposto la propria Banca dati telematica al fine di completare e integrare le indispensabili conoscenze sull'epidemiologia delle malattie croniche e in particolare per quel che riguarda le patologie neoplastiche per le quali, com'è noto, il Sistema dei Registri Tumori ancora oggi non copre l'intero territorio nazionale.

Per altro verso l'Istituto, nel corso del 2016, ha promosso, di concerto con il Ministero della Salute, importanti iniziative programmatiche in ordine alla riabilitazione dei lavoratori disabili, nel convincimento che la promozione della salute costituisca, oltre che una fondamentale tutela costituzionale di un diritto individuale e di un interesse collettivo, anche un rilevante fattore per il contenimento della spesa sociale per prestazioni previdenziali e assistenziali, nonché per la concreta promozione del diritto costituzionale alla realizzazione sociale e lavorativa di ciascun cittadino.

### **L'INPS per la conoscenza epidemiologica delle patologie neoplastiche e dei costi correlati**

Nel corso del 2016 AIRTUM, Associazione Italiana Registri Tumori, IRST- IRCCS, Istituto Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e INPS, Enti diversi per natura giuridica e area di attività ma con un comune interesse al benessere e alla tutela sociale dei cittadini, hanno valutato, con FAVO, la possibilità di realizzare uno studio congiunto mettendo in valore la grande mole di informazioni disponibili nei rispettivi data-base.

Il Progetto è stato elaborato nell'intento di sviluppare ed ampliare l'analisi di impatto economico dell'Oncologia realizzata nel 2015 da IRST IRCCS relativamente alla sola Romagna e ai soli costi sanitari. Analisi, illustrata nel precedente Rapporto, che ha evidenziato differenze significative, anche tra territori limitrofi, per quanto riguarda i costi pro-capite, i parametri di efficienza operativa e gli indici di consumo sanitario.

Le direttrici di sviluppo dello studio programmato possono così riassumersi:

- estensione dell'oggetto d'analisi dai soli costi sanitari alla dimensione economica sociale;
- estensione territoriale attraverso il confronto tra realtà distanti geograficamente e diverse in termini di organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Regionali;
- analisi del rapporto tra le dimensioni di impatto e costo di popolazione (sanitario e sociale) con indicatori di performance dei livelli di assistenza erogati.

Lo studio, di natura epidemiologica, osservazionale retrospettivo, avrà durata triennale e si riferirà alla popolazione affetta da tumore della mammella, del colon e del polmone (NSCLC) residente nelle aree coperte dai registri Tumori dell'Emilia-Romagna (Reggio Emilia, Modena e Romagna) di Taranto e Catania e comporterà:

- valutazioni comparative di impatto e di costo sanitario e sociale delle patologie neoplastiche, nel presupposto che i costi legati alle patologie tumorali debbano considerarsi multidimensionali, comprendendo oltre quelli prettamente diagnostico-terapeutici anche l'impegno economico per l'erogazione di prestazioni e servizi a

titolo di invalidità al lavoro e non-autosufficienza;

- valutazioni comparative sulla "performance oncologica", ossia sulle prestazioni socio-sanitarie fornite ai cittadini di un determinato territorio;
- analisi delle disomogeneità territoriali.

Rispetto ai primi due punti (performance oncologica e costi sanitari e socio-assistenziali), l'obiettivo fondamentale è verificare se esista una correlazione tra il livello di performance sanitaria oncologica garantita alla popolazione e l'impatto sociale ed economico dei tumori. Ad esempio, si intende a tal fine confrontare aree con diverso livello di efficienza dello screening per la diagnosi precoce del carcinoma del colon-retto con la finalità di evidenziare se e in che misura l'investimento sulla prevenzione rimoduli le risorse sanitarie impiegate sulle successive fasi del percorso terapeutico e le risorse socio-assistenziali correlate alla disabilità.

Saranno esaminate, per ciascun territorio individuato:

- le dimensioni legate alla "domanda" di assistenza (tassi di ricorso alle diverse forme di sostegno, tempo tra diagnosi e presentazione domanda, correlazioni tra domanda e stadio/tnm, etc.)
- le dimensioni di "offerta" (tempi di attesa per le visite, tempi di presa in carico del bisogno, tassi di accoglimento delle domande a parità di patologia e stadio/tnm, impatto e costo sanitario e sociale delle patologie neoplastiche in termini di domande di invalidità civile e previdenziale, analisi di eventuali differenze per sesso, età, area geografica, sede tumorale e gravità della malattia sulla base dello stadio alla diagnosi).

L'utilizzo delle banche dati INPS, laddove si possa rilevare un buon grado di coerenza e allineamento con i dati dei Registri tumori attivi, potrebbe consentire, con idonee procedure di anonimizzazione coerenti con la normativa in materia di dati personali, di allargare la base dei rilievi epidemiologici per i territori non coperti da registro tumori e di disporre di dati ulteriori e maggiormente tempestivi per le aree geografiche già processate da AIRTUM.

I primi risultati dello studio saranno oggetto di illustrazione nel prossimo Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici.

## L'INPS per la riabilitazione dei pazienti oncologici

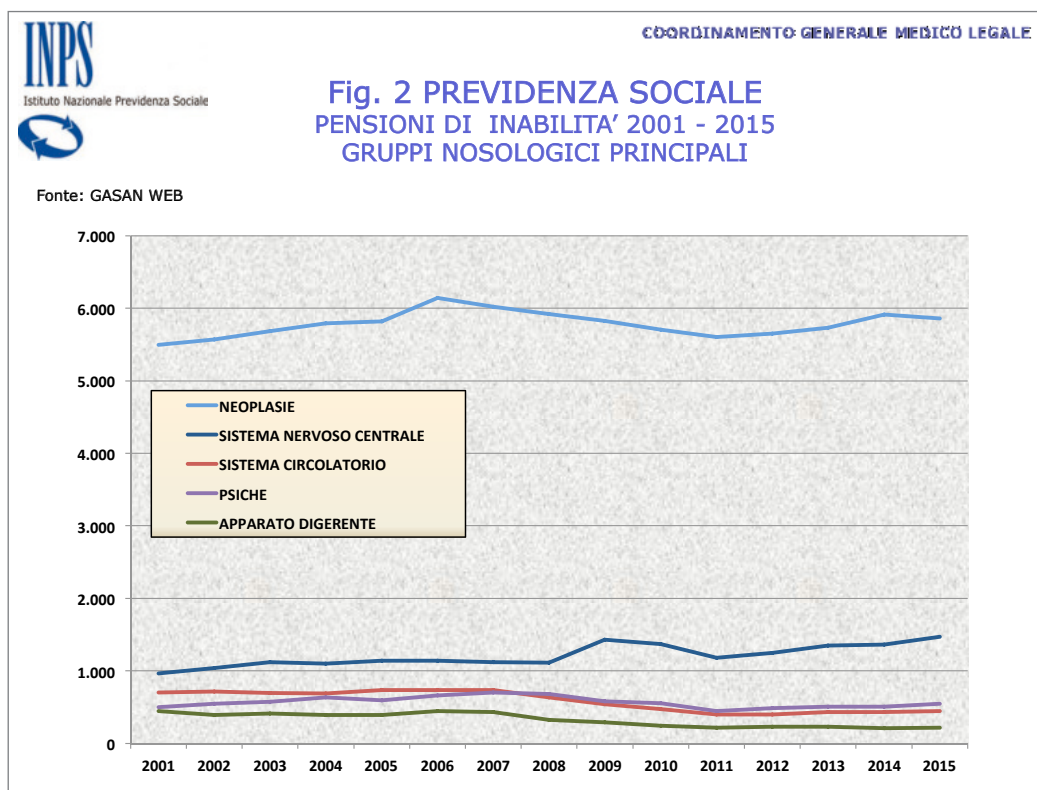
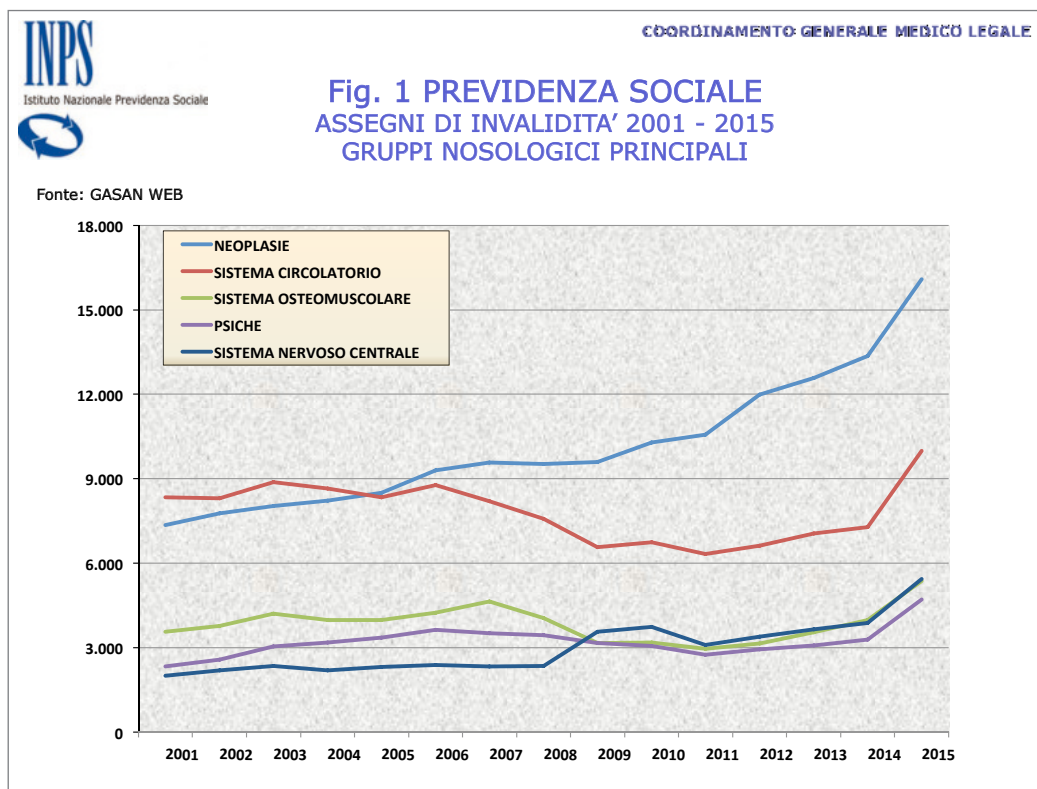
La prevenzione e la riabilitazione degli stati patologici invalidanti costituisce un'esplicita finalità dell'assicurazione obbligatoria contro l'invalidità e la vecchiaia, gestita da INPS, sin dall'originaria norma istitutiva (Decreto-legge 21 aprile 1919, n. 603); compito ribadito dall'art. 81 del Regio Decreto 4 ottobre 1935, n. 1827 che ha attribuito all'Ente Previdenziale la facoltà di adottare opportuni "rimedi ..nei casi in cui possa essere evitato o ritardato ad un assicurato di diventare invalido ovvero possa essere attenuata o eliminata l'invalidità già accertata".

A tale finalità istituzionale l'Inps ha dato e dà attuazione attraverso l'erogazione di cicli di cure balneo-termali ai lavoratori assicurati o già riconosciuti invalidi.

Del tutto recentemente il DPCM 12 gennaio 2017, nel ridefinire i Livelli Essenziali di Assistenza socio-sanitaria, ha previsto (art.20) che "il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione delle prestazioni di assistenza termale ai soggetti, inclusi gli assicurati dell'INPS e dell'INAIL" affetti da patologie "che possono trovare reale beneficio da tali prestazioni".

In ambito previdenziale tale reale beneficio può considerarsi prospettabile esclusivamente per quelle tra le patologie potenzialmente invalidanti, come le patologie osteoarticolari e le broncopolmonari, per le quali è acclarata una concreta efficacia del trattamento termale.

Si tratta tuttavia di quadri patologici che incidono sempre meno tra le cause di invalidità per il crescente prevalere di patologie diverse, in primo luogo le neoplasie, le patologie neuro-psichiatriche e le cardio-vascolari, non suscettibili tuttavia di prevenzione e riabilitazione con i consueti trattamenti termali. (figg. 1 e 2).



Allo scopo di ridefinire il proprio intervento riabilitativo nell'ambito del termalismo con modalità più adeguate all'attuale realtà dell'epidemiologia dell'invalidità, l'INPS è stato chiamato a partecipare al "Tavolo Tecnico sul Termalismo" che, insediatosi il 5 aprile 2016 presso il Ministero della Salute, ha concluso i propri lavori con la pubblicazione di un "Documento di programmazione e sviluppo" per il triennio 2016-2018.

In tale documento si è pervenuti ad un impegno congiunto tra Ministero della Salute, INPS e FederTerme ai fini della definizione di protocolli terapeutico/riabilitativi, sia fisici che psicologici, per la prevenzione o la riabilitazione degli stati invalidanti correlati alle patologie neoplastiche. Particolare rilievo andrà riservato

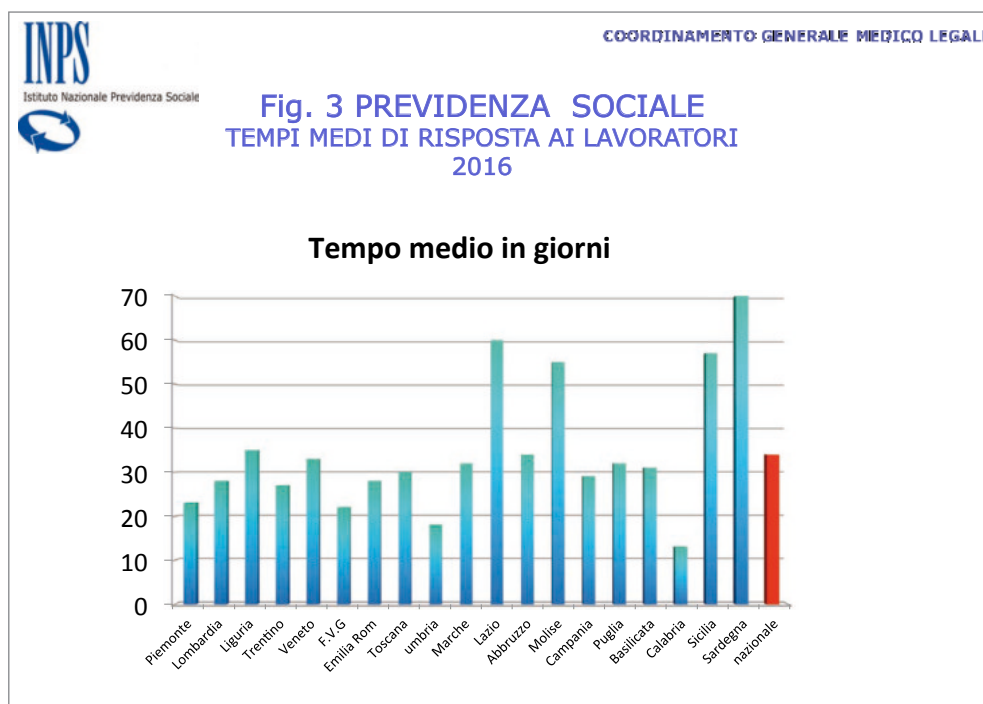
alla riabilitazione psicologica essendo noto che per i pazienti neoplastici lungo-sopravvivenenti l'evoluzione depressiva costituisce sovente causa di incapacità lavorativa ben più rilevante degli stessi postumi fisici.

In tale ottica viene prevista nello stesso documento una fase di sperimentazione, da concludere entro il 2018 con un'analisi osservazionale che permetta di raccogliere dati sia sul versante bio-medico che su quello funzionale, con riferimento all'efficacia del processo di presa in cura in termini di outcome personale e quindi di autonomia, partecipazione e recupero del benessere psico-fisico.

## L'INPS per la tempestività delle risposte ai lavoratori e ai cittadini con patologia oncologica

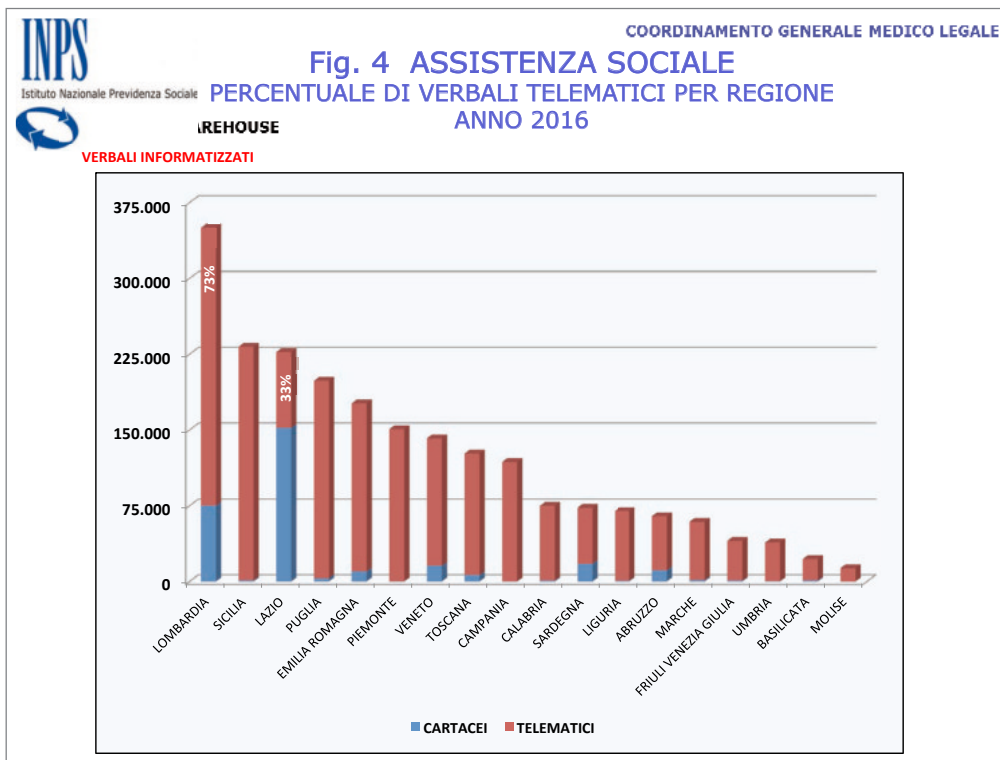
Celerità, certezza, e trasparenza dell'iter accertativo e concessorio delle prestazioni previdenziali e assistenziali hanno costituito e costituiscono obiettivi prioritari dell'attività di programmazione e controllo svolta dall'INPS per la realizzazione dei propri compiti istituzionali in materia di tutela dei lavoratori e dei cittadini in stato di bisogno.

La totale telematizzazione delle procedure ha rappresentato il principale strumento realizzativo di tali finalità. In ambito previdenziale tale telematizzazione, completata già dal 2004, ha consentito il raggiungimento di tempi di risposta ai bisogni connessi alla malattia cronica di assoluto rilievo, attestandosi oggi, come media nazionale, in 34 giorni, ancorché con alcuni evidenti scostamenti regionali (fig. 3).

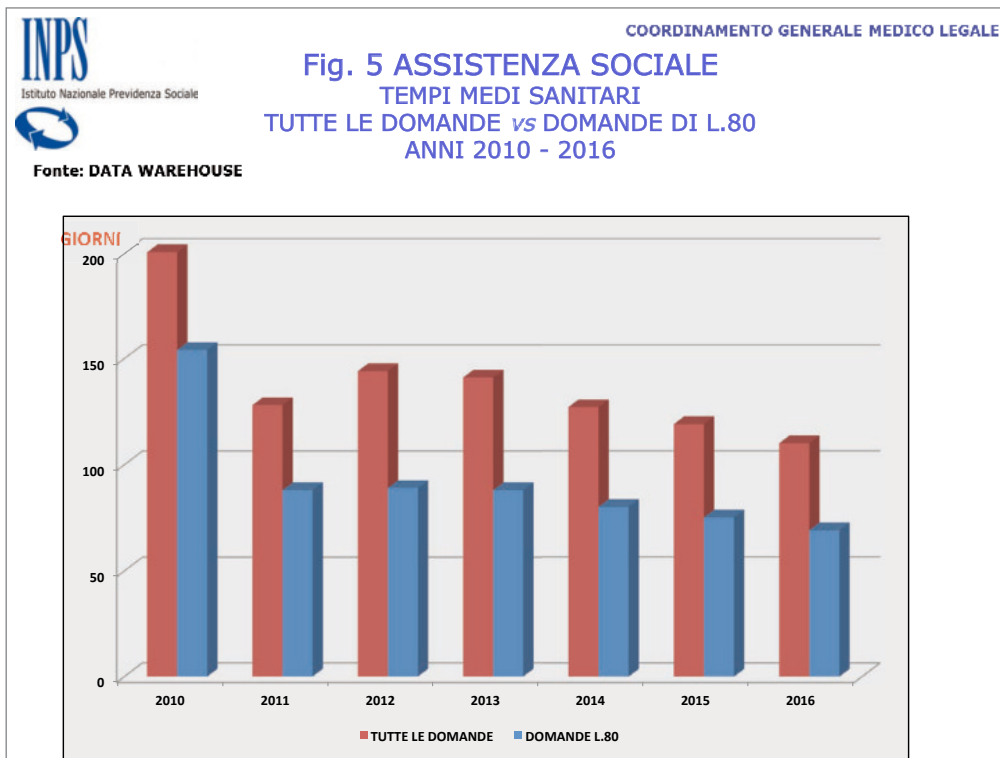


In ambito assistenziale (invalidità civile, handicap, disabilità, cecità, sordità) la telematizzazione, avviata con non poche difficoltà nel 2010, anno di presa in carico da parte dell'INPS, risulta oggi pressoché completa, con l'eccezione di alcune aree territoriali, specie nel Lazio, in Lombardia e in Sardegna, nelle quali le Commissioni ASL, competenti per il primo accertamento sanitario, continuano a lavorare con modalità cartacee. (fig. 4)

In tale ambito assistenziale, l'INPS ha posto particolare attenzione affinché risultino garantite le previsioni dell'art. 6, comma 3bis della Legge 9 marzo 2006 in tema di tempestività e immediata efficacia dell'accertamento sanitario per i pazienti con patologia oncologica in atto ("l'accertamento dell'invalidità civile ovvero dell'handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche, è effettuato dalle commissioni mediche di cui all'articolo 1 della legge 15 ottobre 1990, n. 295, ovvero all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro quindici giorni dalla domanda dell'interessato. Gli esiti dell'accertamento hanno efficacia immediata per il godimento dei benefici da essi derivanti.").



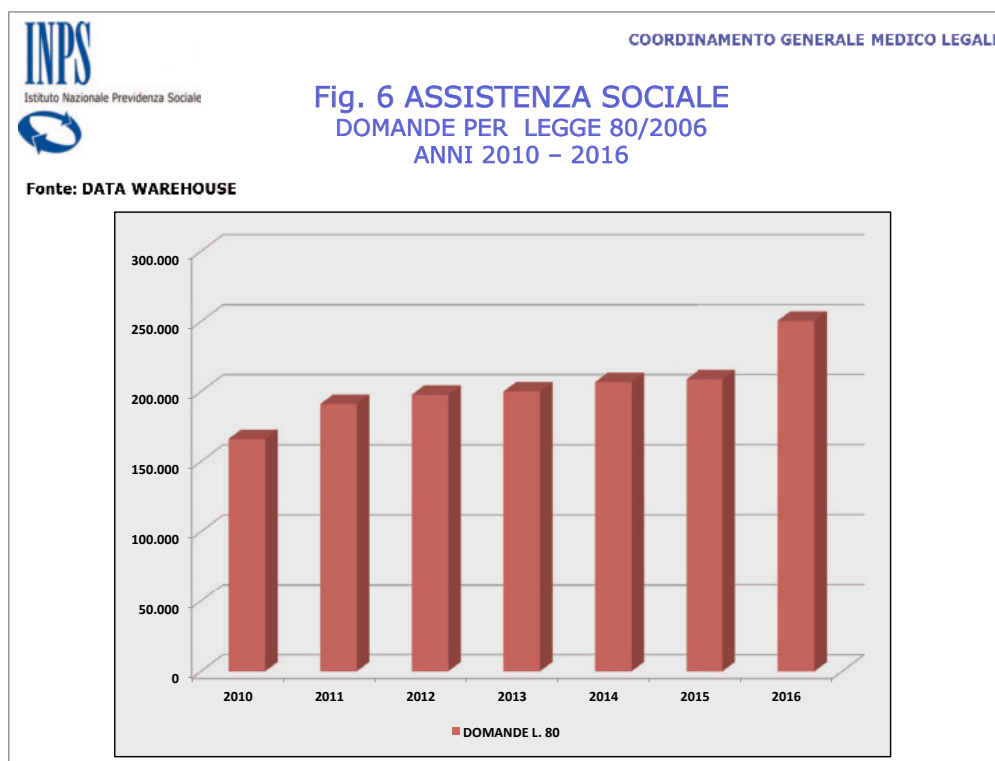
La fig. 5 mostra come, nell'ambito di un generale processo di costante contrazione dei tempi sanitari di risposta ai cittadini, si sia pervenuti nel 2016, per le domande motivate da patologia oncologica, ad un tempo medio nazionale, ancora non in linea con le previsioni di legge, di circa 60 giorni.



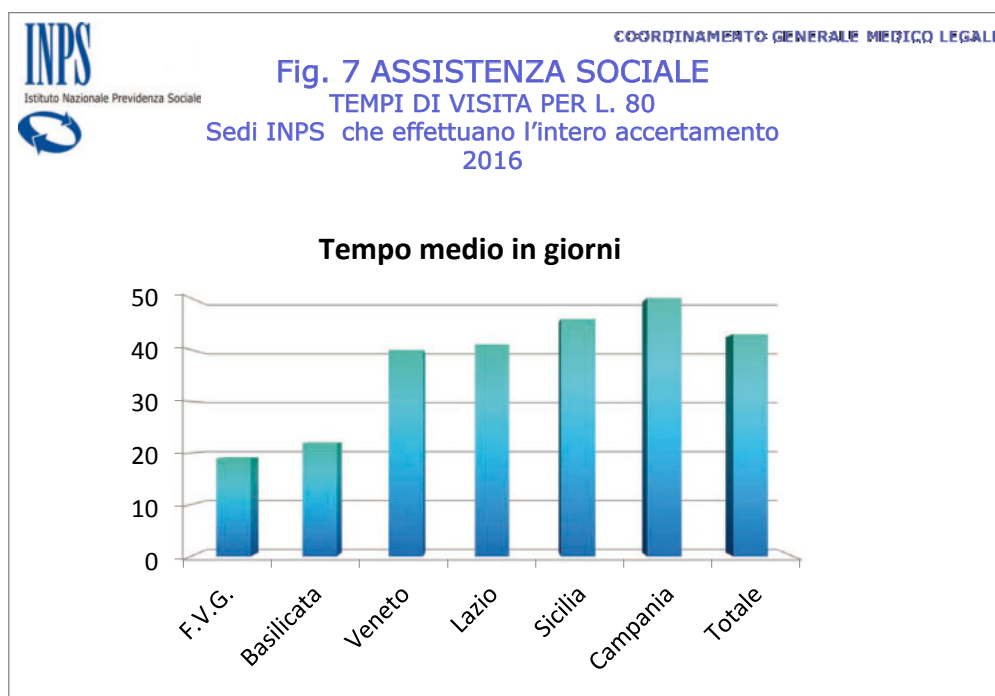
Al fine di garantire l'avvio prioritario a visita, è stata prevista, in procedura telematica, la possibilità per il Medico redattore del certificato introduttivo di barrare la dicitura "persona affetta da patologia neoplastica in atto".



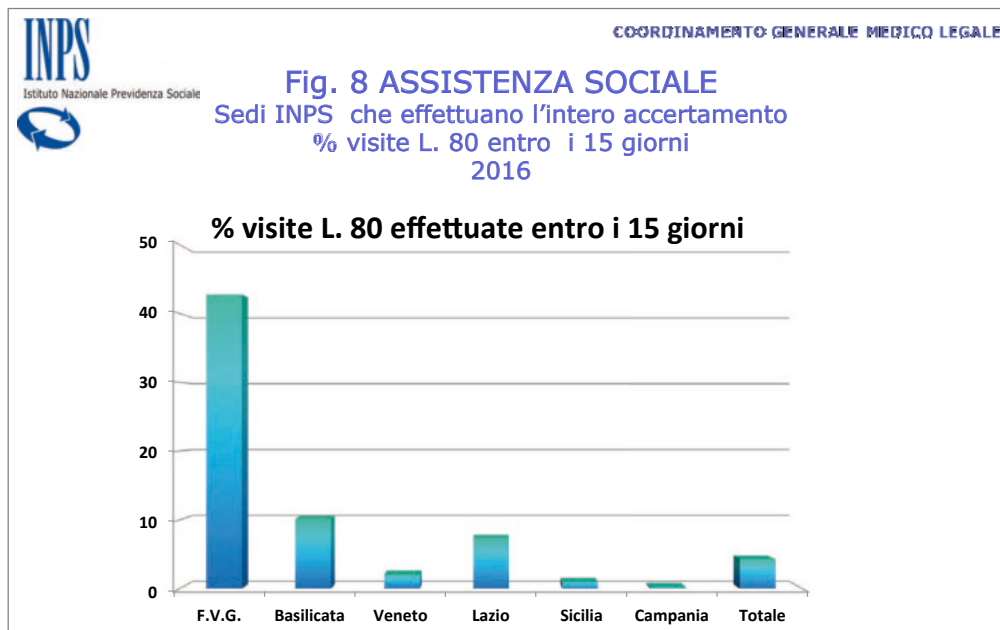
Tale previsione viene, nel complesso, correttamente applicata da parte dei medici certificatori, risultando segnalata la quasi totalità dei casi oncologici e risultando invece del tutto marginale l'erronea barratura in assenza di patologia neoplastica in atto. (fig. 6).



Tempi più vicini a quelli previsti per Legge sono registrati in quelle realtà territoriali dove l'INPS, in forza di apposita convenzione con la Regione, svolge l'intero accertamento medico legale (fig. 7).



In alcune di tali realtà, in particolare il Friuli Venezia Giulia, una considerevole percentuale di visite per Legge 80 risulta espletata entro i 15 giorni previsti (fig. 8).

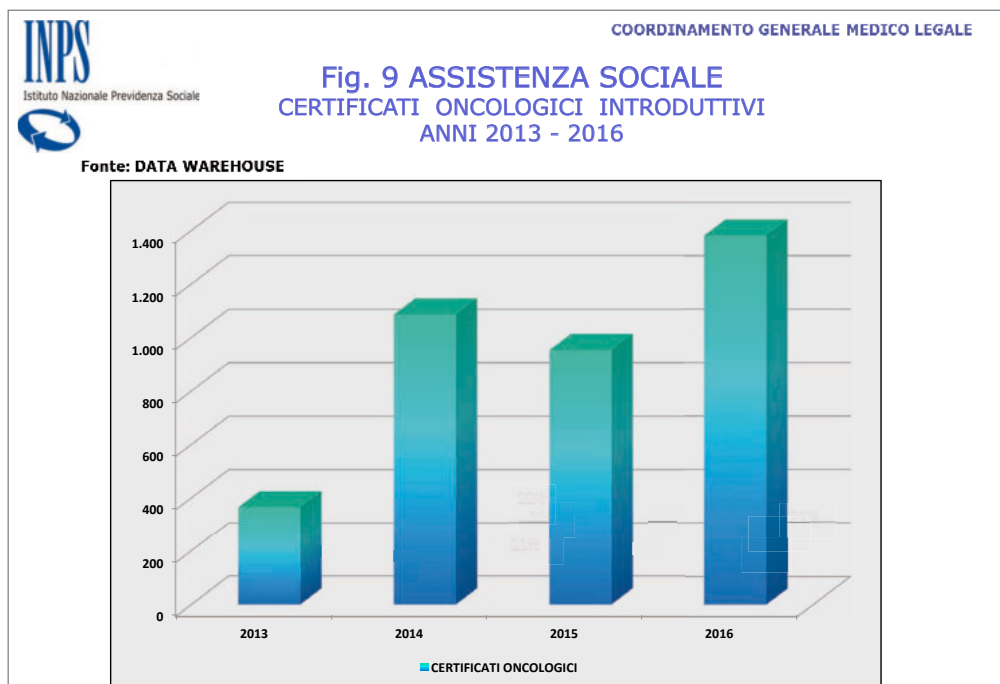


### L'INPS per l'adeguatezza e l'omogeneità della valutazione dei pazienti oncologici

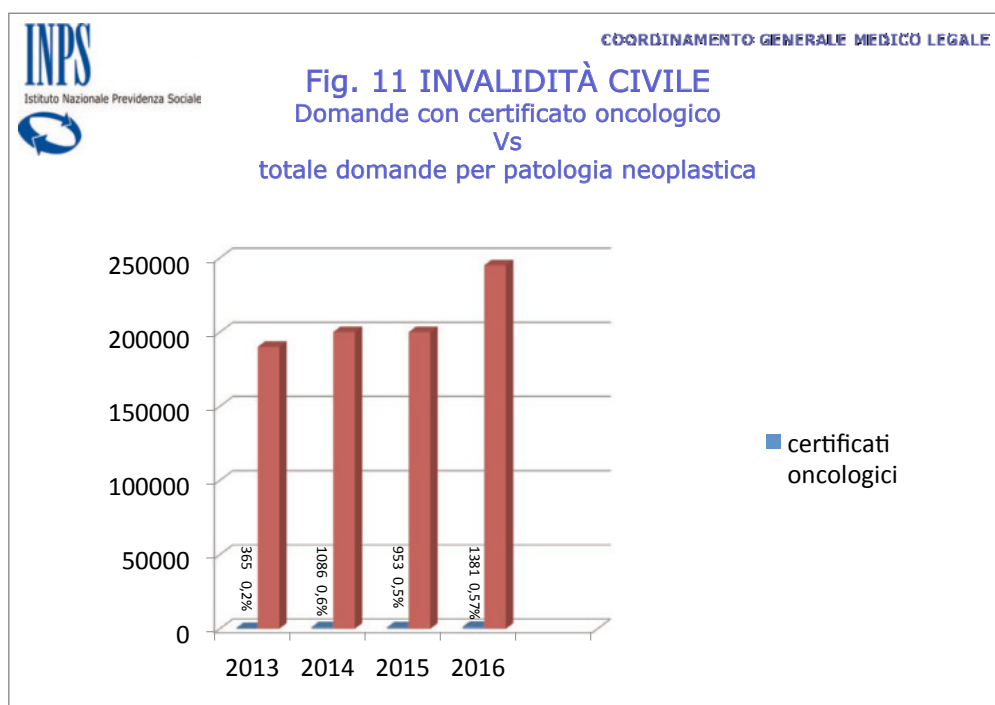
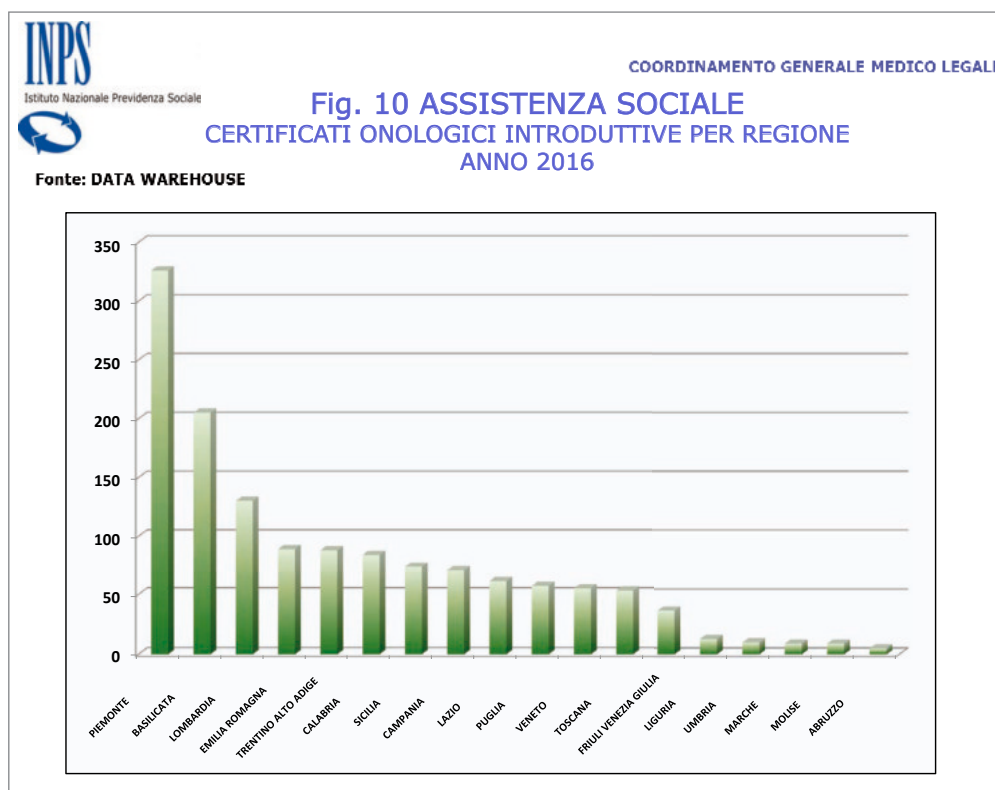
Come ampiamente illustrato nei precedenti Rapporti, per fronteggiare l'inadeguatezza, particolarmente evidente in materia oncologica, delle vigenti Tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile e nelle more del loro aggiornamento, previsto dall'art. 20, comma 6 della Legge 2 agosto 2009, n. 102 ma non ancora realizzato, l'INPS ha elaborato (luglio 2012) linee-guida valutative attuali sotto il profilo clinico-classificativo e tali da promuovere l'adeguatezza e l'omogeneità dei giudizi su tutto il territorio nazionale.

Al fine poi di assicurare la disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie alla corretta applicazione delle linee-guida, l'Istituto, in cooperazione con AIOM e FAVO, ha realizzato, nel settembre 2013, il Certificato telematico Oncologico introduttivo, la cui compilazione è affidata agli Oncologi che hanno in cura il cittadino.

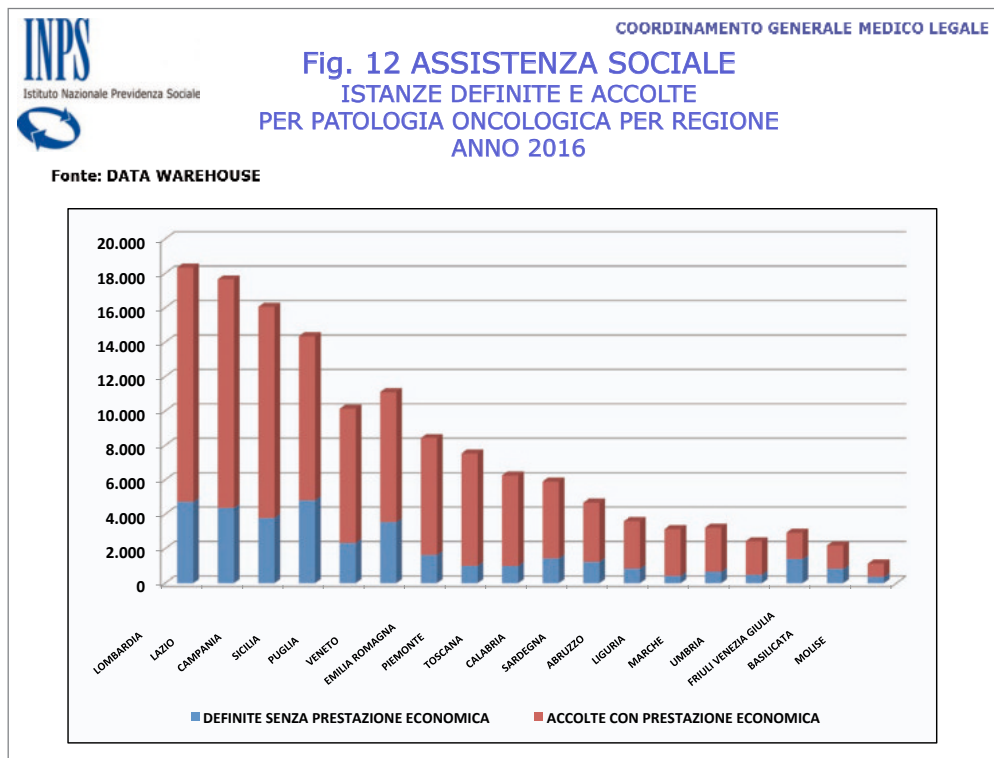
L'efficacia di tale sforzo è a tutt'oggi ampiamente vanificata dalla scarsa adesione da parte degli Oncologi. Infatti, sebbene nel 2016 si sia registrato, rispetto al 2015, un aumento prossimo al 50% del numero di certificati oncologici introduttivi (fig. 9), la distribuzione regionale rimane fortemente disomogenea, provenendo oltre 1/4



del totale di tali certificati dal solo Piemonte (fig. 10) e il rapporto tra domande corredate da certificato oncologico e globalità delle domande per patologia neoplastica resta del tutto insoddisfacente (fig. 11).



Ciononostante la fig. 12 mostra come si sia pervenuti, nel 2016, ad una sostanziale omogeneità tra le diverse Regioni per ciò che riguarda le percentuali di accoglimento delle domande per patologie neoplastiche.



Una particolare attenzione è stata posta da parte della Commissione Medica Superiore INPS alla valutazione della condizione di handicap per i minori affetti da patologia neoplastica.

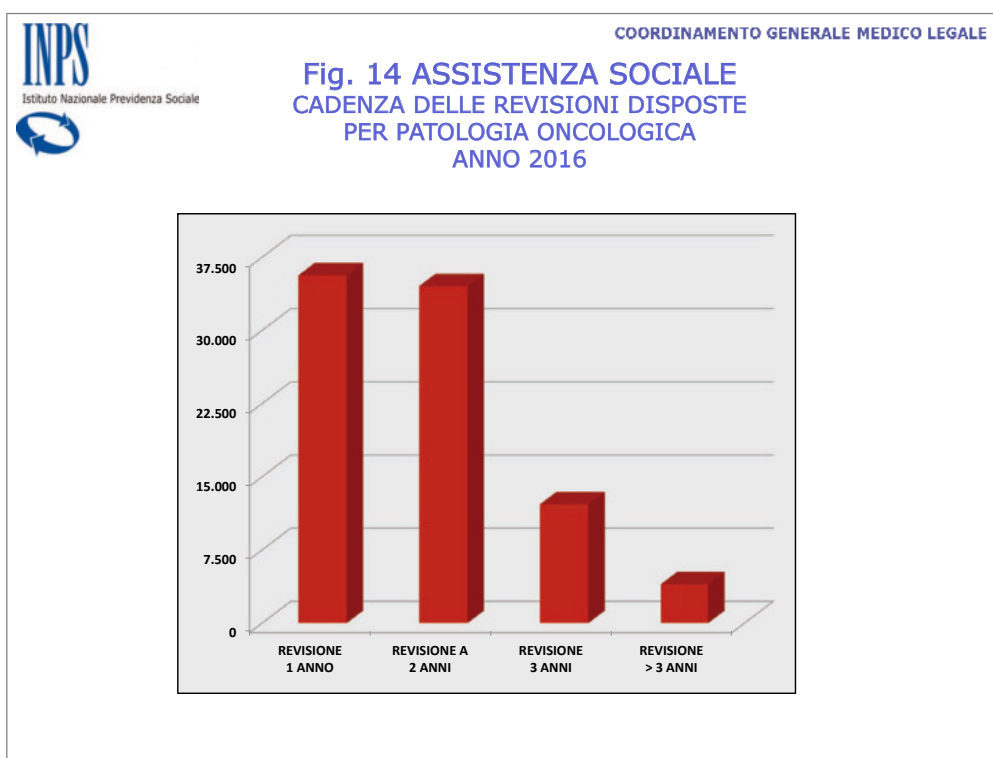
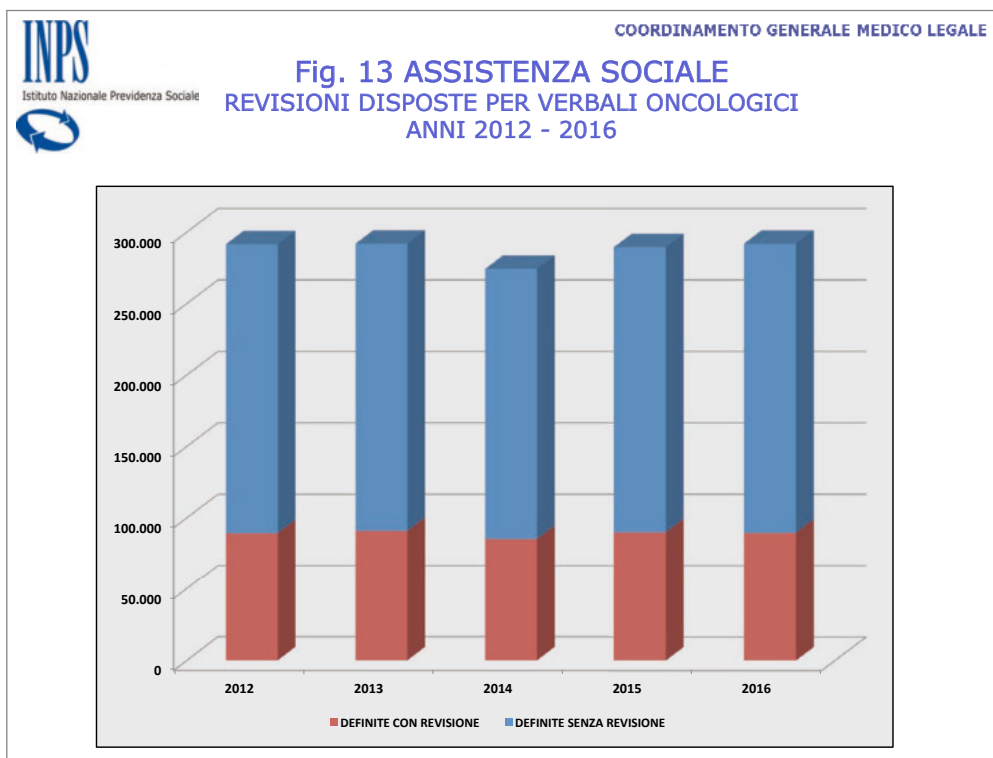
In considerazione della peculiarità cliniche (lunga durata, alta tossicità, frequenza delle complicanze infettive e da iponutrizione) del trattamento chemioterapico della maggior parte delle neoplasie pediatriche e dell'impatto, spesso devastante, che tali diagnosi comportano sulle dinamiche psico-relazionali ed organizzative dell'intera famiglia, la Commissione Medica Superiore INPS, con proprie linee-guida, ha sostenuto la necessità di riconoscere, in tali casi, la connotazione di gravità dell'handicap, almeno per il periodo in cui i minori stessi necessitano di trattamento terapeutico e/o di controlli clinici ravvicinati.

Più di recente il Coordinamento Generale Medico Legale INPS, con propri messaggi del 11.04.2016 e del 23.02.2017, ha affrontato il tema, non privo di criticità specie in ambito oncologico, dell'appropriatezza delle revisioni sanitarie disposte dalle Commissioni in tema di invalidità civile e handicap.

In ambito oncologico, più che la percentuale di revisioni stabilite all'atto del riconoscimento della prestazione (fig. 13), colpisce il fatto che la maggior parte di esse sia prevista in tempi molto brevi (un anno) tali comunque da non lasciar prevedere la concreta possibilità di un miglioramento, specie sotto il profilo del criterio prognostico (fig. 14).

La previsione e la tempistica di una revisione sanitaria, infatti, devono discendere da una rigorosa motivazione medico-legale coerente con la consolidata accezione del requisito della "permanenza". Per Dottrina e Giurisprudenza costanti la permanenza deve intendersi positivamente accertata non solo allorché la condizione patologica sia definitivamente immutabile o inevitabilmente ingravescente ma anche allorché possa ipotizzarsi, ma non con criterio di certezza o alta probabilità, un possibile futuro miglioramento.

Su tali presupposti, sono state fornite precise indicazioni affinché, operando in un'ottica che sia ispirata, al tempo stesso, tanto al necessario rigore metodologico medico legale che al rispetto della sofferenza dei cittadini gravemente disabili, venga esclusa di regola l'ipotesi di revisione per patologie neoplastiche per le quali, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, non è ipotizzabile alcun miglioramento futuro; con riferimento, in particolare, al glioblastoma multiforme, al carcinoma del pancreas, al microcitoma polmonare e più in generale alle patologie neoplastiche plurimetastatizzate.



In materia di adeguatezza, omogeneità ed equità valutativa occorre da ultimo ricordare il ruolo svolto, quotidianamente, dalla Commissione Medica Superiore INPS attraverso la propria attività di monitoraggio, consulenza scientifica per il territorio e di vaglio delle istanze di riesame proposte dai Cittadini, direttamente o tramite le Associazioni rappresentative.

## 19. Il peso della patologia oncologica

a cura di P. Contiero – AIRTUM, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori

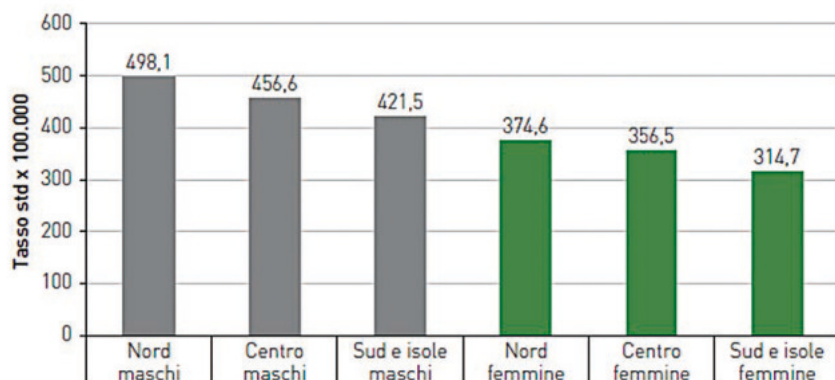
### Incidenza

Con il termine incidenza si indica il numero di nuovi casi diagnosticati in un arco temporale definito, usualmente l'anno. Nel 2016 si stima<sup>1</sup> che in Italia siano stati diagnosticati circa 365.000 nuovi casi di tumore maligno, 190.000 (54%) negli uomini, 175.000 (46%) nelle donne. Ogni giorno si manifestano circa 1.000 nuovi casi di tumore maligno. I dati di incidenza sono prodotti in Italia da AIRTUM (Associazione Nazionale Registri Tumori) che assieme a questo indicatore calcola anche sopravvivenza e prevalenza delle neoplasie. Non essendo al momento tutto il territorio nazionale coperto da registrazione, i dati di incidenza per l'Italia sono ottenuti stimando il numero di nuovi casi per aree scoperte utilizzando come riferimento i casi identificati nelle aree ove i registri sono presenti. Nella popolazione maschile i tumori più frequenti sono la prostata (19%), il polmone (15%), il colon-retto (13%) e la vescica (11%). Nella popolazione femminile sono la mammella (30%), il colon-retto (13%) e il polmone (6%).

Il numero di casi che si manifestano in una popolazione è fortemente dipendente dalla struttura per età della popolazione stessa, visto che la probabilità di contrarre una neoplasia aumenta con l'età. Per evitare che il confronto tra popolazioni con diverse strutture per età sia viziato da questo fattore, gli epidemiologi sono soliti misurare l'incidenza con il tasso standardizzato per età facendo riferimento a una popolazione standard, quella mondiale oppure quella europea.

In Figura 1 è rappresentato il confronto tra i tassi di incidenza nelle aree geografiche del Nord, Centro e Sud.

FIGURA 1. AIRTUM 2008-2012. TUTTI I TUMORI, ESCLUSI I TUMORI DELLA CUTE NON MELANOMI. TASSI DI INCIDENZA STANDARDIZZATI SULLA POPOLAZIONE EUROPEA PER AREA GEOGRAFICA E SESSO



I tassi presentano ancora differenze marcate che si stanno però riducendo nel tempo. Nella Tabella 1 sono riportate le differenze percentuali dei tassi di incidenza delle aree del Centro e del Sud rispetto al Nord, per sede di insorgenza delle neoplasie. Il tasso di incidenza standardizzato sulla popolazione europea per tutti i tumori negli uomini è più basso dell'8% al Centro e del 15% al Sud rispetto al Nord, per le donne è più basso rispettivamente del 5% e del 16%. Queste differenze potrebbero essere spiegate dalla minor esposizione nelle aree del Centro e del Sud a inquinanti ambientali e all'abitudine al fumo e dalla protezione derivante da differenti abitudini alimentari, fattori riproduttivi e minor propensione all'uso di alcol. Da osservare che per il tumore della mammella il Sud presenta nella popolazione femminile tassi più bassi del 22%, per il tumore del polmone più bassi del 38%. Per il tumore del colon i tassi di incidenza sono più bassi del 15% per la popolazione femminile e del 19% per quella maschile. Nel Centro Italia il tumore del retto risulta più alto rispetto al Nord Italia del 24% e del 15% per maschi e femmine rispettivamente. Per alcuni tumori (esofago, melanoma) il Nord presenta tassi di

incidenza doppi rispetto al Sud. Il tumore della prostata presenta tassi marcatamente più alti al Nord rispetto al Sud (+45%) in relazione alla diffusione del dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA). Nella popolazione femminile il tasso di incidenza del tumore del fegato è più alto del 19% al Sud rispetto al Nord e probabilmente legato alla maggior prevalenza di infezioni da virus dell'epatite B e C in alcune aree del Sud Italia.

TABELLA 1. AIRTUM 2008-2012. TASSI DI INCIDENZA STANDARDIZZATI SULLA POPOLAZIONE EUROPEA PER AREA GEOGRAFICA E SESSO (X 100.000). DIFFERENZE PERCENTUALI RISPETTO AL NORD

Incidenza	Maschi		Femmine	
	Centro	Sud e isole	Centro	Sud e isole
Vie aero-digestive superiori*	-25%	-13%	-22%	-31%
Esofago	-49%	-51%	-33%	-50%
Stomaco	8,70%	-28%	14%	-25%
Colon-retto	10%	-15%	1%	-12%
Colon	3%	-19%	-5%	-15%
Retto	24%	-3%	15%	-5%
Fegato	-33%	-5%	-25%	19%
Colecisti e vie biliari	-11%	18%	0%	23%
Pancreas	-18%	-22%	-17%	-26%
Polmone	-6%	-4%	-9%	-38%
Osso	8%	0%	0%	-11%
Cute (melanomi)	-6%	-48%	-3%	-46%
Mesotelioma	-38%	-31%	-70%	-50%
Sarcoma di Kaposi	-53%	20%	-67%	67%
Tessuti molli	-10%	-16%	-36%	-18%
Mammella	-17%	-17%	-12%	-22%
Utero cervice			-1%	-10%
Utero corpo			11%	-3%
Ovaio			-5%	-8%
Prostata	-14%	-32%		
Testicolo	-5%	-10%		
Rene, vie urinarie**	-1%	-41%	-2%	-35%
Parenchima	0%	-44%	0%	-36%
Pelvi e vie urinarie	-10%	-17%	-10%	-30%
Vescica***	-17%	10%	-24%	-13%
Sistema nervoso centrale	2%	-6%	3%	2%
Tiroide	25%	12%	31%	20%
Linfoma di Hodgkin	13%	-5%	12%	-6%
Linfoma non-Hodgkin	-6%	-19%	-7%	-20%
Mieloma	1%	-4%	-9%	-4%
Leucemie	1%	3%	12%	5%
Tutti i tumori, esclusi carcinomi della cute	-8%	-15%	-5%	-16%

\*Comprende lingua, bocca, orofaringe, rinofaringe, ipofaringe, faringe NAS, laringe

\*\*Comprende rene, pelvi e uretere

\*\*\*Comprende sia tumori infiltranti sia non infiltranti

Per quanto riguarda gli andamenti temporali, nella popolazione maschile si osserva un calo nel periodo 2006-2016 del 2,5% del tasso di incidenza standardizzato (Figura 2) dovuto principalmente alla diminuzione di incidenza per i tumori del polmone e della prostata. Il calo osservato nel polmone si ipotizza legato alla riduzione dell'abitudine al fumo nella popolazione maschile mentre il calo di incidenza del tumore della prostata si attribuisce alla diminuzione di dosaggi del PSA. Il tasso di incidenza standardizzato rimane costante nello stesso periodo per la popolazione femminile (Figura 3), in aumento del 2,6% l'incidenza di neoplasie del polmone.

Negli uomini risultano in diminuzione i tassi di incidenza dei tumori delle vie aero-digestive superiori, esofago, stomaco, colon-retto, fegato, polmone, prostata e vescica, nelle donne invece in calo stomaco, colon-retto, vie biliari, cervice uterina e ovaio.

FIGURA 2. TUTTI I TUMORI, ESCLUSI CARCINOMI DELLA CUTE, MASCHI. AIRTUM: STIMA DEI TREND TUMORALI DI INCIDENZA E MORTALITÀ 1999-2016. TASSI STANDARDIZZATI POPOLAZIONE EUROPEA. APC = ANNUAL PERCENT CHANGE (VARIAZIONE PERCENTUALE MEDIA ANNUA), I = INCIDENZA, M = MORTALITÀ

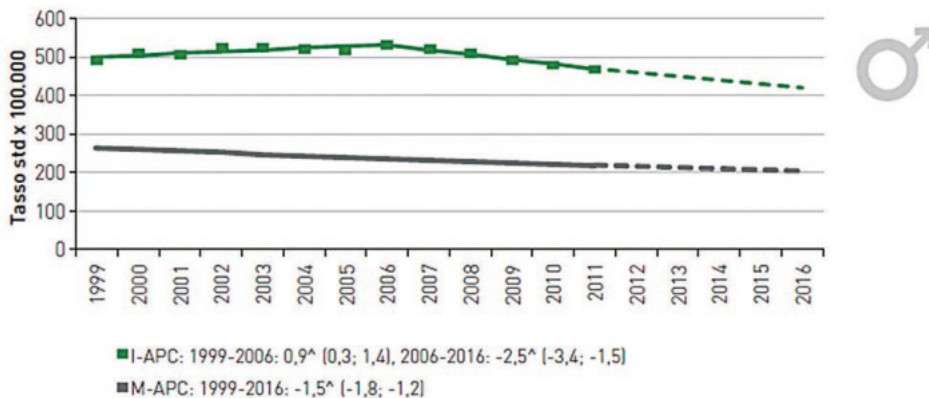
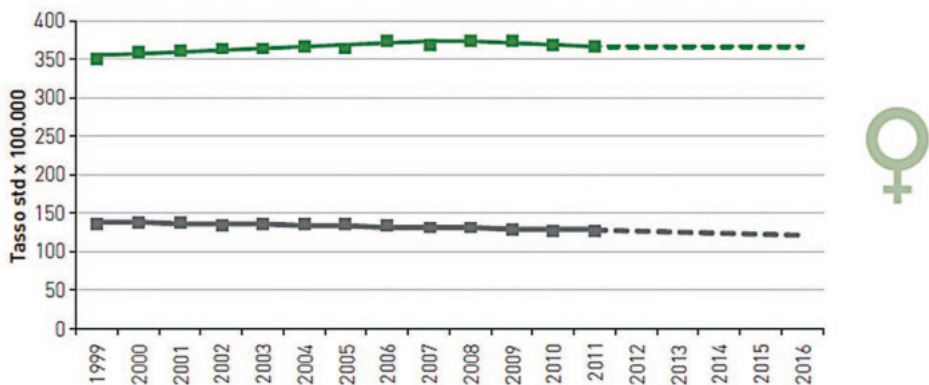


FIGURA 3. TUTTI I TUMORI, ESCLUSI CARCINOMI DELLA CUTE, FEMMINE. AIRTUM: STIMA DEI TREND TUMORALI DI INCIDENZA E MORTALITÀ 1999-2016. TASSI STANDARDIZZATI POPOLAZIONE EUROPEA. APC = ANNUAL PERCENT CHANGE (VARIAZIONE PERCENTUALE MEDIA ANNUA), I = INCIDENZA, M = MORTALITÀ



Per quanto riguarda le sedi oggetto di screening, si evidenzia un calo netto dell'incidenza per il colon-retto (-6,8% per anno negli uomini e -3,6% nelle donne) e per la cervice uterina (-2,2% per anno), mentre è stabile l'incidenza dei tumori della mammella.

Negli uomini è da segnalare l'aumento dei tumori del pancreas, melanomi, testicolo e rene, nelle donne aumentano i tumori del polmone, melanoma, corpo dell'utero, rene e tiroide.

In ultimo, i dati sui confronti internazionali. IARC (International Agency for the Research on Cancer) nella decima edizione del volume Cancer Incidence in Five Continents<sup>2</sup> ha presentato i dati di incidenza dei casi diagnosticati nel periodo 2003-2007. Si evidenzia che per la popolazione femminile si sono registrati tassi tra i più alti al mondo in alcune aree geografiche per talune sedi. Cinque registri del Nord Italia sono tra i primi 20 (in ordine decrescente per tasso standardizzato) per il tumore della mammella, 10 registri sui primi 20 per il mesotelioma. In Europa i 10 registri con tassi più alti per il fegato sono italiani. Sempre in Europa, su tutti i tumori maligni (esclusa pelle non melanomatosi), tra i primi 10 registri per incidenza, 7 sono di aree del Nord Italia. Nella popolazione maschile in Europa tra i primi 10 registri per tasso di incidenza su tutti i tumori, tre sono di aree italiane del Nord.

## Mortalità

Come si può vedere in Tabella 2, in Italia ci sono stati nel 2013 (dati ISTAT, Istituto nazionale di statistica) circa 176.000 decessi attribuibili a tumore, 1.000 in meno rispetto al 2012, su un totale di oltre 600.000 decessi verificatisi in quell'anno. I tumori rappresentano la seconda causa di morte (29% di tutti i decessi), dopo le malattie cardio-circolatorie (37%).



TABELLA 2. NUMERO DI DECESSI PER CAUSA E PER SESSO OSSERVATI IN ITALIA DURANTE L'ANNO 2013.

Cause di morte	Maschi	Femmine	Totale
<b>TUMORE</b>	<b>98.833</b>	<b>77.384</b>	<b>176.217</b>
<b>Tumori maligni</b>	<b>94.445</b>	<b>73.692</b>	<b>168.137</b>
Tumori maligni di labbra, cavità orale e faringe	1.938	882	2.820
Tumori maligni dell'esofago	1.356	449	1.815
Tumori maligni dello stomaco	5.534	4.061	9.595
Tumori maligni del colon-retto e dell'ano	10.146	8.610	18.756
Tumori maligni del fegato e dei dotti biliari intraepatici	6.417	3.344	9.761
Tumori maligni del pancreas	5.482	5.719	11.201
Tumori maligni della laringe	1.392	156	1.548
Tumori maligni di trachea/bronchi/polmoni	24.599	8.884	33.483
Melanomi maligni della cute	1.111	837	1.948
Tumori maligni del seno	133	11.939	12.072
Tumori maligni della cervice uterina		437	437
Tumori maligni di altre parti dell'utero		2.515	2.515
Tumori maligni dell'ovaio		3.302	3.302
Tumori maligni della prostata	7.203		7.203
Tumori maligni del rene	2.120	1.302	3.422
Tumori maligni della vescica	4.374	1.227	5.601
Tumori maligni dell'encefalo e alto SNC	2.152	1.837	3.989
Tumori maligni della tiroide	215	339	554
Linfomi	2.714	2.324	5.038
Leucemie	3.393	2.690	6.086
Altri tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	1.798	1.754	3.552
Altri tumori maligni	12.365	11.084	23.449
<b>Tumori non maligni (benigni o a comportamento incerto)</b>	<b>4.388</b>	<b>3.692</b>	<b>8.080</b>

ISTAT 2013

Nel sesso maschile, tumori e malattie cardio-circolatorie causano approssimativamente lo stesso numero di decessi (34%) mentre nel sesso femminile il peso delle malattie cardio-circolatorie è più rilevante rispetto ai tumori (40% vs 25%). Ogni giorno oltre 480 persone muoiono in Italia a causa di un tumore, ma la mortalità per tutti i tumori appare in calo sia negli uomini (-1,5% per anno) sia nelle donne (-0,7% per anno).

## Sopravvivenza

La sopravvivenza, ovvero la distanza nel tempo dalla diagnosi, è la principale misura di esito utilizzata in campo oncologico e permette la valutazione dell'efficacia dei sistemi sanitari. Gli studi di sopravvivenza basati sui dati dei registri tumori di popolazione producono una misura chiamata sopravvivenza relativa standardizzata, la sopravvivenza al netto dell'effetto delle altre patologie, non neoplastiche. L'indicatore più utilizzato è la sopravvivenza relativa standardizzata a cinque anni, uguale alla percentuale di pazienti ancora vivi a cinque anni dalla diagnosi.

Le differenze di sopravvivenza tra Centro-Nord e Sud si sono ridotte nel tempo, ma permangono di una certa entità, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per la popolazione maschile risulta essere del 52% al Nord, del 51% al Centro e del 49% al Sud. Per la popolazione femminile risulta essere del 61% al Nord e al Centro e del 57% per il Sud. Le differenze più consistenti tra aree si manifestano nei maschi per la prostata, 91% al Nord-Ovest rispetto al 78% nel Sud e per la tiroide nei maschi, 89% al Nord rispetto al 78% del Sud. Le differenze di sopravvivenza tra Nord e Sud sono addebitabili principalmente all'anticipazione diagnostica e alla sovradiagnosi indotta dal dosaggio del PSA per la prostata e all'aumentata pressione diagnostica per la tiroide. Per quanto riguarda i confronti di sopravvivenza tra paesi europei, si riportano i dati prodotti dallo studio italiano Eurocare<sup>3</sup>, basato sui dati di 29 paesi, 7,5 milioni di casi di neoplasia, 87 registri. L'Italia ha mostrato un valore di sopravvivenza pari al 52,9% per i maschi su tutte le sedi, per le donne del 60,2% rispetto a una media europea rispet-

tivamente del 50,3% e del 57,1% (pazienti con diagnosi tra il 2000 e il 2007). Il Regno Unito, la Danimarca e i paesi dell'Est sono risultate le aree con le percentuali di sopravvivenza più basse. In Inghilterra la sopravvivenza è stata pari al 46,9% per i maschi e del 53,2% per le femmine. Il dato europeo è condizionato dalla presenza dei paesi dell'Est che presentano percentuali di sopravvivenza generalmente sensibilmente inferiori a quelle degli altri paesi europei. Nella Tabella 3 sono presentati i dati di sopravvivenza relativa a cinque anni dalla diagnosi, standardizzata per età, per i pazienti con diagnosi nel periodo 2000-2007, di Italia ed Europa per sedi di insorgenza della neoplasia. Per nessuna neoplasia la sopravvivenza in Italia è risultata significativamente inferiore alla media europea. Per molte sedi neoplastiche quali testa e collo, stomaco, fegato, colon, retto, laringe, polmone, melanoma cutaneo, mammella femminile, cervice uterina, prostata, vescica, rene e linfomi non-Hodgkin, i valori riguardanti l'Italia sono superiori alla media europea.

TABELLA 3. CONFRONTO FRA LA SOPRAVVIVENZA RELATIVA A 5 ANNI DALLA DIAGNOSI, STANDARDIZZATA PER ETÀ, NEGLI ADULTI AFFETTI DA TUMORE SIA IN ITALIA CHE NELLA MEDIA EUROPEA

Tumore	Europa	Italia	Italia vs Europa
Testa e collo	39,9 (39,4-40,4)	44,1 (43,0-45,3)	↑
Esofago	12,4 (12,2-12,6)	11,7 (10,7-12,8)	=
Stomaco	25,1 (24,8-25,4)	32,4 (31,7-33,0)	↑
Fegato	11,7 (11,5-11,8)	16,1 (15,5-16,8)	↑
Colecisti	16,6 (16,1-17,2)	16,8 (15,7-17,9)	=
Pancreas	6,9 (6,8-7,0)	7,2 (6,7-7,7)	=
Intestino tenue	47,9 (46,7-49,1)	49 (46,7-51,6)	=
Colon	57 (56,8-57,3)	60,8 (60,4-61,3)	↑
Retto	55,8 (55,5-56,1)	58,3 (57,6-59,0)	↑
Laringe	58,9 (58,2-59,6)	68,9 (67,7-70,2)	↑
Polmone	13 (12,9-13,1)	14,3 (14,0-14,6)	↑
Pleura	7,2 (6,9-7,5)	7,2 (6,0-8,4)	=
Melanoma	83,2 (82,9-83,6)	85,4 (84,7-86,1)	↑
Mammella femminile	81,8 (81,6-82,0)	85,5 (85,1-85,8)	↑
Cervice uterina	62,4 (61,8-62,9)	67,5 (66,2-66,9)	↑
Corpo dell'utero	76,2 (75,8-76,6)	76,1 (75,1-76,9)	=
Ovaio	37,6 (37,1-38,0)	38,1 (37,2-39,1)	=
Vagina e vulva	56,6 (55,5-57,6)	59,3 (57,2-59,5)	=
Prostata	83,4 (83,1-83,6)	88,6 (88,1-89,0)	↑
Testicolo	88,6 (87,4-89,8)	90,2 (87,9-92,7)	=
Pene	68,4 (66,6-70,3)	72,3 (68,6-76,3)	=
Rene	60,6 (60,2-61,0)	67,1 (66,4-67,9)	↑
Vescica	68,6 (68,3-68,9)	78 (77,6-78,5)	↑
Cervello	20,3 (19,7-21,0)	22,3 (20,1-24,7)	=
Linfoma di Hodgkin	80,8 (80,2-81,5)	81,9 (80,2-81,2)	=
Linfoma non-Hodgkin	59,4 (59,0-59,7)	61,6 (61,0-62,3)	↑
Leucemia mieloide acuta	17,1 (16,6-17,7)	16,5 (15,4-17,6)	=
Leucemia mieloide cronica	52,9 (51,6-54,2)	53 (50,5-55,6)	=
Leucemia linfatica cronica	70,4 (67,0-71,0)	71,1 (69,8-72,4)	=

Casi diagnosticati nel periodo 2000-2007

La sopravvivenza per tumore è migliorata nel tempo. Il miglioramento della sopravvivenza è stato particolarmente consistente per la prostata, con un guadagno dell'8,5%. Come già evidenziato, è in gran parte da attribuirsi all'incremento nell'utilizzo del test per la ricerca dell'antigene prostatico specifico (PSA) che ha portato all'identificazione di forme neoplastiche in fase clinica precoce e suscettibili di interventi terapeutici efficaci. D'altra parte, l'aumentata pressione diagnostica ha indotto l'identificazione di neoplasie indolenti che se non ricercate non sarebbero mai giunte a manifestazione clinica. In questi casi, il miglioramento di sopravvivenza osservato può essere artificiale, la diagnosi precoce invece che spostare in avanti nel tempo l'eventuale decesso del paziente, sposta all'indietro la diagnosi, non arrecando quindi nessun beneficio al paziente stesso, anzi pro-

tabilmente peggiorando la qualità di vita con la diagnosi anticipata di una malattia importante. Nel Sud Europa (che include l'Italia) c'è stato per i casi diagnosticati nel 2005-2007 rispetto a quelli del 1999-2001 un incremento consistente di sopravvivenza sia per i tumori del fegato (+5%) e del retto (+5,8%), che del colon (+4,3%) e della cervice uterina (+5%) osservato, ma in misura minore, anche a livello europeo. Questo miglioramento è presumibilmente dovuto a un incremento della quota di pazienti che hanno ricevuto un trattamento più efficace, in termini sia di chirurgia curativa sia di terapia integrata neoadiuvante e adiuvante.

Un ruolo lo ha anche avuto il diffondersi delle pratiche di screening (ricerca del sangue occulto, esami endoscopici preventivi). Anche il miglioramento della sopravvivenza per i linfomi non-Hodgkin (+3,7%), anche se minore rispetto alla media europea o nord-europea, è presumibilmente legato al miglioramento terapeutico, sia chemioterapico che basato sull'uso di anticorpi monoclonali anti-CD20.

Per quanto riguarda i confronti di sopravvivenza a livello globale, lo studio Concord<sup>4</sup>, che ha visto la partecipazione di molti registri italiani, riporta per l'Italia valori percentuali di sopravvivenza relativa a cinque anni per i pazienti con diagnosi tra il 2005 e il 2009 del 63,2% per il colon, 59,5% per il retto, 17,9% per il fegato, 14,7% per il polmone, 86,2% per la mammella, 87,7% per la leucemia linfoblastica acuta nei bambini. I dati dei registri statunitensi riportano valori per le sedi sopra elencate rispettivamente del 64,7%, 64%, 15,2%, 18,7%, 88,6%, 87,7%. Questi dati evidenziano un buon livello di cura dei pazienti neoplastici nel nostro paese rispetto a quello degli Stati Uniti.

## Prevalenza

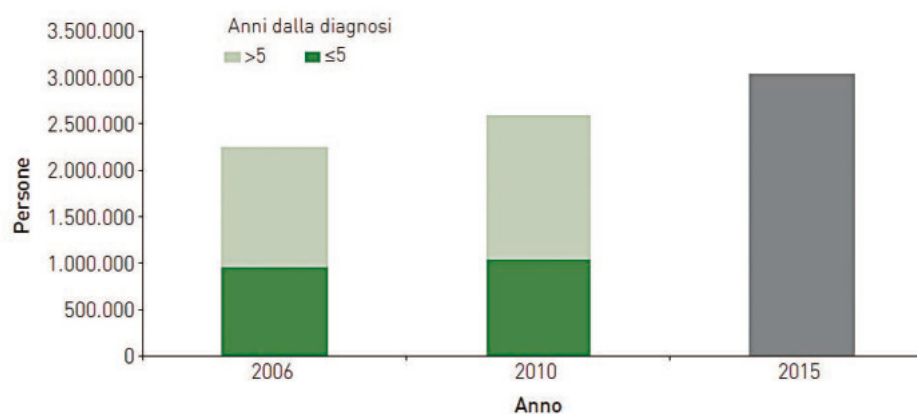
Con il termine prevalenza indichiamo il numero di persone viventi dopo una diagnosi di tumore, in un determinato istante. Il numero di casi prevalenti dipende sia da quanti casi sono stati diagnosticati (incidenza) che quanti di questi sono tuttora viventi (sopravvivenza). Questo indicatore è particolarmente importante per la pianificazione dei servizi sanitari in quanto dà un'indicazione delle risorse sanitarie necessarie per la gestione dei pazienti. Il Rapporto AIRTUM 2014<sup>5</sup> ha avuto come obiettivo proprio la descrizione della prevalenza. Per la costruzione di questo rapporto sono state utilizzate le informazioni raccolte su 1,6 milioni di casi di tumore diagnosticati tra il 1976 e il 2009 e seguite per follow-up fino al 2012 al fine di identificare i sopravvissuti. Lo studio ha incluso tutti i tumori maligni esclusi quelli della pelle non melanomatosi. Sono state calcolate stime per 50 tipi o raggruppamenti di tumore, per sesso, classe di età, area di residenza e anni trascorsi dalla diagnosi. Nel 2015, le persone vive dopo diagnosi di tumore erano più di tre milioni, 46% di maschi e 54% di femmine, il 4,9% della popolazione nazionale. Nella Tabella 4 è indicato il numero di persone con diagnosi pregressa di neoplasia per sede neoplastica. Da osservare che ci sono circa 692.000 donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella, dovuto all'alta incidenza di neoplasie della mammella e alla buona sopravvivenza. Rilevanti le differenze tra diverse aree geografiche, la prevalenza è del 4-5% al Centro-Nord e 2-3% al Sud. Le differenze più consistenti si evidenziano per il tumore della mammella, del colon e della prostata, con proporzione di casi prevalenti per 100.000 abitanti rispettivamente del 2% al Centro-Nord rispetto all'1,2% al Sud, 0,6% al Centro-Nord rispetto allo 0,3% al Sud, 1% Centro-Nord verso 0,4% al Sud. Queste differenze sono ascrivibili più alle differenze in termini di incidenza che di sopravvivenza nelle diverse popolazioni. In Figura 4 sono rappresentati i valori della prevalenza di neoplasie in Italia per gli anni 2006, 2010 e 2015. L'incremento della prevalenza è costante e rilevante e se da un lato è determinato da un fattore positivo come l'incremento della sopravvivenza, dall'altro è determinato da un fattore negativo come gli alti valori di incidenza soprattutto al Nord. Il numero di casi prevalenti, circa tre milioni, assieme alla consistente quota di questi casi che si possono considerare guariti (27%), impone importanti riflessioni in termini di sanità pubblica, sia per l'impegno di risorse sanitarie ma anche per la necessità di predisporre piani di riabilitazione oncologica che coinvolgano tutti gli aspetti della persona, psicologici, sociali, clinici e nutrizionali.

TABELLA 4. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO NEL 2015 DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE NELLE REGIONI ITALIANE PER ALCUNI DEI TIPI DI TUMORE PIÙ FREQUENTI

	Tutti i tumori	Mammella	Colon-retto	Prostata	Vescica	Linfoma non-Hodgkin	Testa e collo	Corpo dell'utero	Polmone
ITALIA	3.036.741	692.955	427.562	398.708	253.853	130.563	113.165	109.981	87.641
Piemonte	274.103	64.700	38.237	40.637	22.614	11.572	10.739	9.426	8.123
Valle D'Aosta	7.504	1.768	1.032	1.095	606	322	292	255	221
Lombardia	564.723	134.187	77.051	80.737	45.117	24.290	21.816	19.361	16.474
Liguria	107.962	25.913	15.375	16.042	9.038	4.482	4.223	3.811	3.210
Trentino Alto Adige	56.259	13.315	7.680	8.196	4.228	2.512	2.014	1.874	1.511
Veneto	280.871	66.863	38.756	41.231	21.316	12.451	10.074	9.499	7.601
Friuli Venezia Giulia	77.186	18.494	10.894	11.578	5.991	3.368	2.785	2.687	2.125
Emilia Romagna	269.199	63.539	37.925	40.671	21.132	11.780	9.756	9.121	7.422
Toscana	190.562	41.567	31.644	24.080	12.951	8.093	5.629	7.400	5.913
Umbria	45.632	9.923	7.581	5.775	3.108	1.937	1.350	1.764	1.414
Marche	77.722	16.751	12.906	9.892	5.324	3.316	2.307	2.970	2.409
Lazio	265.401	58.940	42.512	31.707	17.193	11.454	7.630	10.233	8.083
Abruzzo	58.022	12.486	7.695	6.423	6.240	2.432	2.487	2.252	1.670
Molise	13.962	3.000	1.874	1.570	1.522	581	602	544	405
Campania	212.211	46.133	26.811	21.493	21.315	9.222	8.794	8.116	5.853
Puglia	162.526	35.090	21.085	17.386	16.971	6.914	6.864	6.293	4.607
Basilicata	24.443	5.207	3.241	2.743	2.655	1.025	1.054	935	707
Calabria	80.292	17.111	10.483	8.805	8.541	3.404	3.429	3.054	2.301
Sicilia	197.812	42.773	25.583	21.072	20.603	8.416	8.319	7.647	5.578
Sardegna	70.349	15.197	9.196	7.574	7.389	2.992	3.001	2.740	2.015

Stime regionali ottenute dalle stime per macro-area eccetto per le Regioni interamente coperte da registrazione dei tumori

FIGURA 4. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE NEL 2006 E NEL 2010, E PROIEZIONI PER IL 2015 IN ITALIA PER TEMPO DALLA DIAGNOSI, ENTRAMBI I SESSI



La conferma che un pieno recupero è possibile ha importanti ricadute in molti aspetti della vita delle persone che hanno avuto una diagnosi di tumore e apre loro le porte alla possibilità di un completo reinserimento lavorativo e sociale. Importante è anche il supporto delle istituzioni sanitarie nella fase di malattia dei pazienti neoplastici. È stato realizzato uno studio sui dati dei registri tumori<sup>6</sup> per la stima del carico economico dovuto ai costi indiretti che gravano sui pazienti neoplastici ad esempio per trasporti e alloggi verso gli ospedali di cura. Questi costi sono risultati di una certa entità con importanti differenze territoriali, 69 euro al mese per i pazienti del Nord, 244 euro al mese per i pazienti del Sud.

### Bibliografia

- 1) I numeri del cancro in Italia 2016. AIOM, AIRTUM Working Group. Il Pensiero Scientifico Editore. <http://registri-tumori.it/cms/it/node/4572>

- 2) Cancer Incidence in Five Continents, Vol. X. Forman D, Bray F, Brewster DH, Gombe Mbalawa C, Kohler B, Piñeros M, Steliarova-Foucher E, Swaminathan R and Ferlay J, editors (2013). Lyon: International Agency for Research on Cancer. <http://ci5.iarc.fr/CI5-X/Default.aspx>
- 3) The EURO CARE-5 study on cancer survival in Europe 1999-2007: database, quality checks and statistical analysis methods. Rossi S, Baili P, Capocaccia R, Caldora M, Carrani E, Minicozzi P, Pierannunzio D, Santquilani M, Trama A, Allemani C, Belot A, Buzzoni C, Lorez M, De Angelis R; EURO CARE-5 Working Group. *Eur J Cancer*. 2015 Sep 6
- 4) Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, Bannon F, Ahn JV, Johnson CJ, Bonaventure A, Marcos-Gragera R, Stiller C, Azevedo e Silva G, Chen WQ, Ogunbiyi OJ, Rachet B, Soeberg MJ, You H, Matsuda T, Bielska-Lasota M, Storm H, Tucker TC, Coleman MP; CONCORD Working Group. *Lancet*. 2015 Mar 14;385(9972):977-1010
- 5) I numeri del cancro in Italia 2014. AIOM, AIRTUM Working Group. Intermedia Editore, Brescia <http://registri-tumori.it/cms/it/Rapp2014>
- 6) Out-of-pocket costs for cancer survivors between 5 and 10 years from diagnosis: an Italian population-based study. Baili P, Di Salvo F, de Lorenzo F, Maietta F, Pinto C, Rizzotto V, Vicentini M, Giorgi Rossi P, Tumino R, Rollo PC, Tagliabue G, Contiero P, Candela P, Scuderi T, Iannelli E, Cascinu S, Aurora F, Agresti R, Turco A, Sant M, Meneghini E, Micheli A. *Support Care Cancer*. 2016 May;24(5):2225-33

## 20. 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 e S. Paderni – Osservatorio

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2015, 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 2015

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Ematologia		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	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	210	279	22	20	-	-	96	55	531	1,20
Valle d'Aosta	11	7	-	-	-	-	-	-	18	1,40
Lombardia	745	105	20	8	18	-	240	32	896	0,90
Prov. Auton. Bolzano	-	8	-	-	-	-	14	6	8	0,15
Prov. Auton. Trento	16	10	-	-	-	-	10	-	26	0,48
Veneto	158	76	33	14	-	-	99	15	281	0,57
Friuli Venezia Giulia	72	48	4	3	-	-	50	24	127	1,03
Liguria	32	79	25	10	-	-	48	16	146	0,92
Emilia Romagna	233	247	32	19	-	8	126	36	539	1,21
Toscana	101	311	28	19	2	2	83	35	463	1,23
Umbria	38	49	7	2	8	25	34	10	129	1,44
Marche	36	158	12	2	-	-	48	16	208	1,34
Lazio	361	286	11	5	20	9	199	90	692	1,17
Abruzzo	41	68	-	-	-	-	53	16	109	0,82
Molise	39	10	-	-	16	7	-	-	72	2,30
Campania	311	242	25	8	38	24	97	75	648	1,11
Puglia	163	90	26	4	-	-	137	48	283	0,69
Basilicata	35	20	-	-	-	-	27	20	55	0,95
Calabria	122	99	6	8	-	-	51	38	235	1,19
Sicilia	403	138	21	17	20	11	102	115	610	1,20
Sardegna	77	91	5	3	-	-	66	27	176	1,06
<b>ITALIA</b>	<b>3.204</b>	<b>2.421</b>	<b>277</b>	<b>142</b>	<b>122</b>	<b>86</b>	<b>1.580</b>	<b>674</b>	<b>6.252</b>	<b>1,03</b>

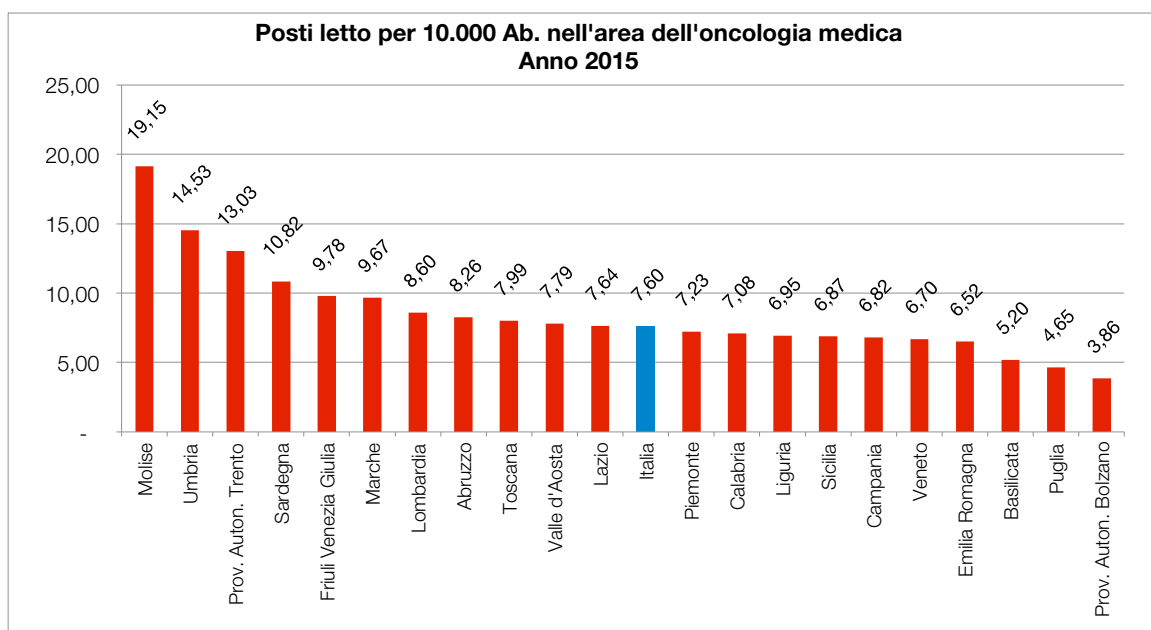
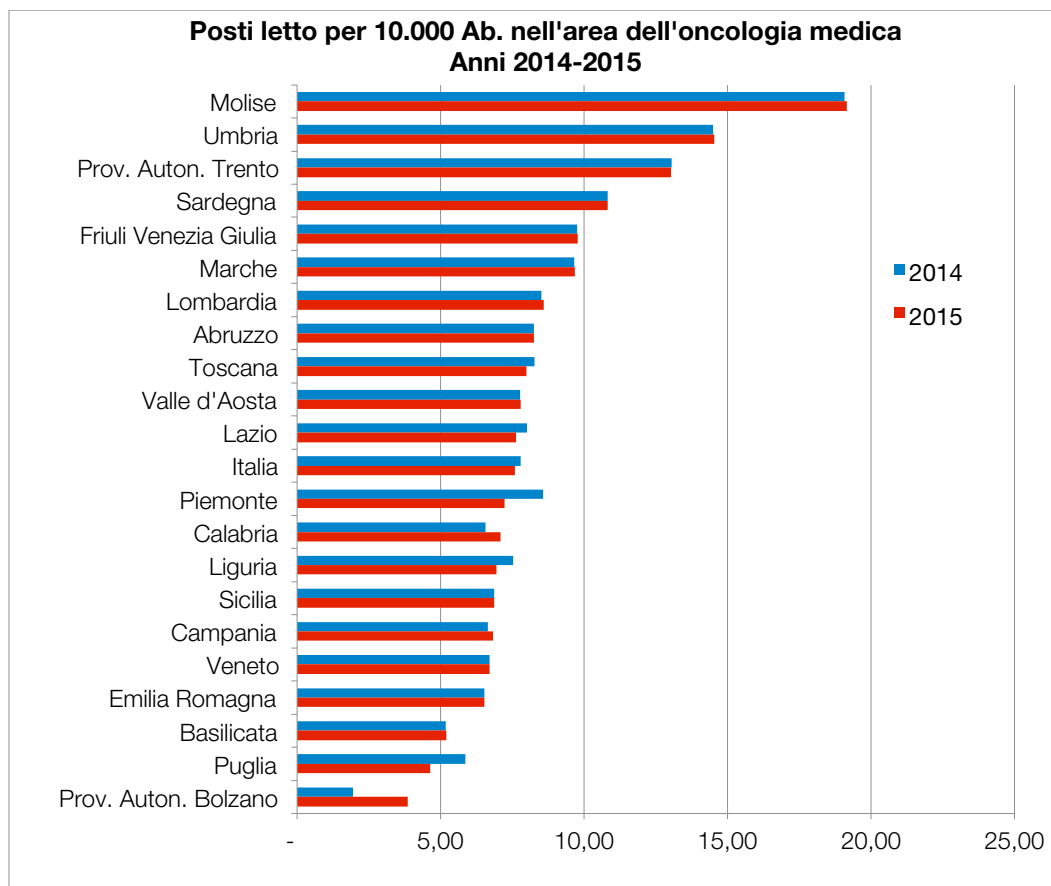
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2015-2011

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica									
	2015		2014		2013		2012		2011	
	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	32	7,23	38	8,56	39	8,92	44	10,10	38	8,53
Valle d'Aosta	1	7,79	1	7,78	1	7,82	1	7,90	1	7,80
Lombardia	86	8,60	85	8,52	84	8,58	80	8,25	80	8,07
Prov. Auton. Bolzano	2	3,86	1	1,94	1	1,96	2	3,96	3	5,91
Prov. Auton. Trento	7	13,03	7	13,05	7	13,20	7	13,34	7	13,22
Veneto	33	6,70	33	6,70	32	6,56	33	6,80	32	6,48
Friuli Venezia Giulia	12	9,78	12	9,76	12	9,82	12	9,85	10	8,09
Liguria	11	6,95	12	7,54	9	5,75	9	5,74	11	6,80
Emilia Romagna	29	6,52	29	6,52	30	6,85	30	6,91	33	7,45
Toscana	30	7,99	31	8,27	27	7,31	27	7,36	20	5,33
Umbria	13	14,53	13	14,50	13	14,67	12	13,59	14	15,44
Marche	15	9,67	15	9,66	15	9,71	16	10,38	15	9,58
Lazio	45	7,64	47	8,01	46	8,28	46	8,36	44	7,68
Abruzzo	11	8,26	11	8,25	10	7,62	10	7,65	9	6,70
Molise	6	19,15	6	19,06	6	19,15	6	19,16	6	18,76
Campania	40	6,82	39	6,64	39	6,76	37	6,42	39	6,68
Puglia	19	4,65	24	5,87	24	5,92	27	6,67	27	6,60
Basilicata	3	5,20	3	5,19	3	5,21	3	5,19	3	5,11
Calabria	14	7,08	13	6,56	12	6,13	13	6,64	14	6,96
Sicilia	35	6,87	35	6,87	35	7,00	36	7,20	36	7,13
Sardegna	18	10,82	18	10,82	19	11,58	18	10,99	19	11,34
<b>ITALIA</b>	<b>462</b>	<b>7,60</b>	<b>473</b>	<b>7,78</b>	<b>464</b>	<b>7,77</b>	<b>469</b>	<b>7,90</b>	<b>461</b>	<b>7,60</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo





## b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

### DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2015

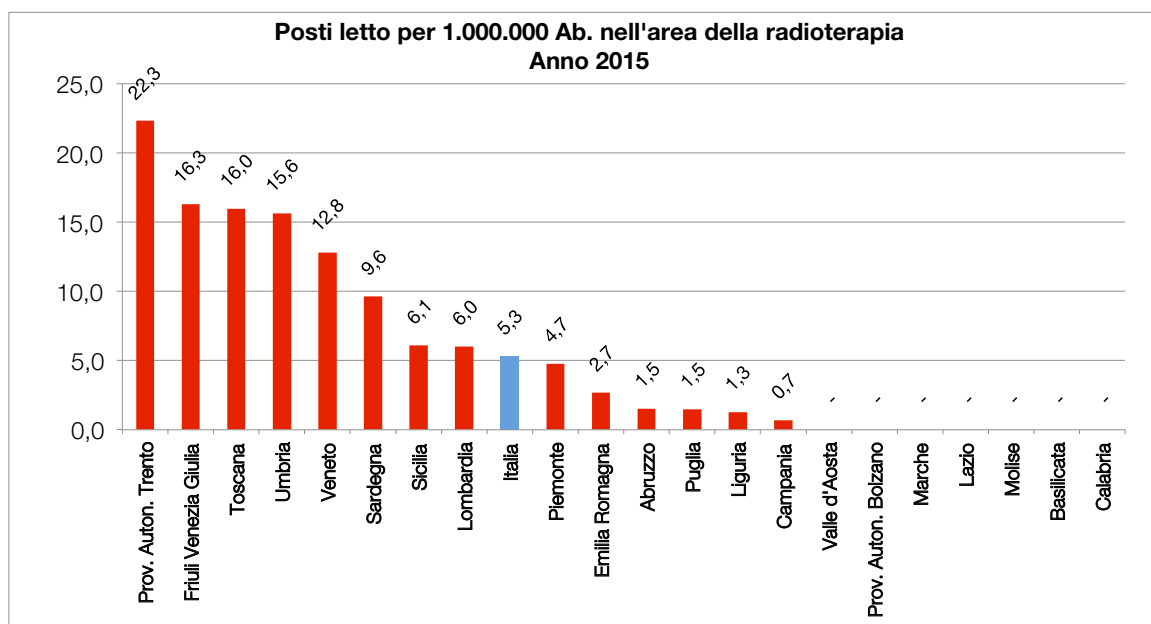
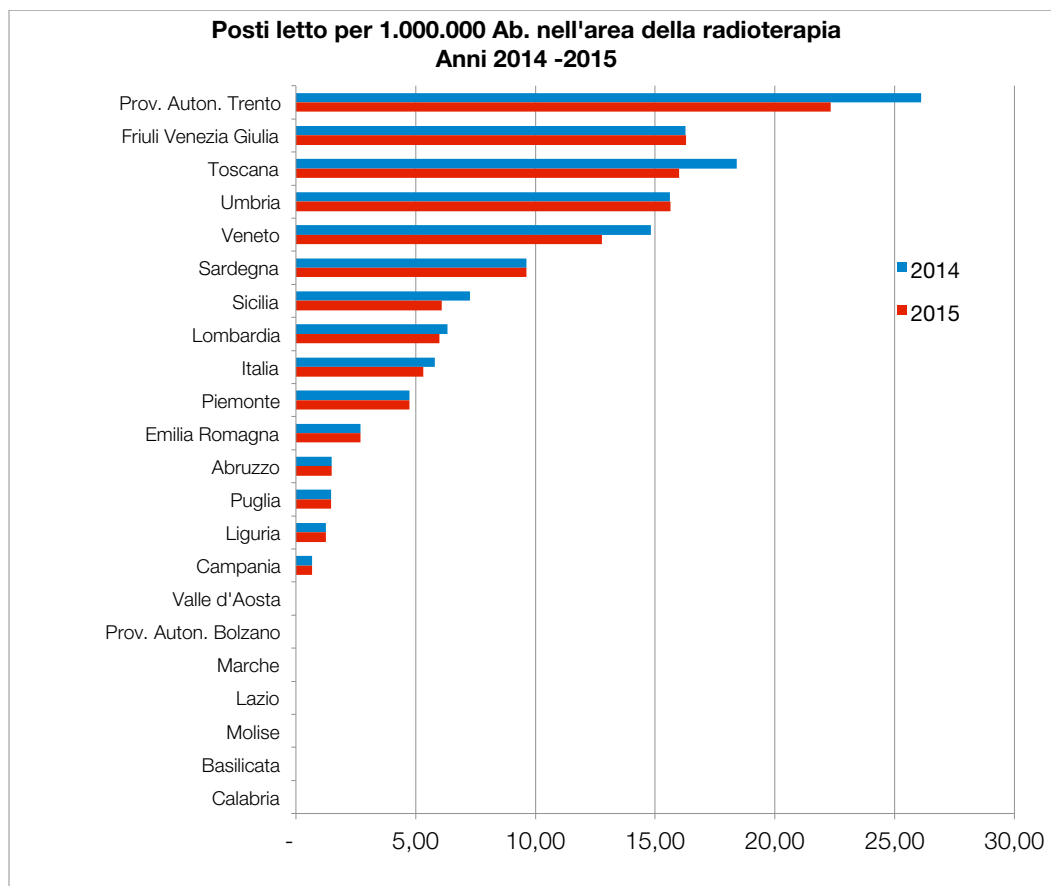
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	16	5	-	-	16	5	21	0,12	4,75
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	58	2	-	-	58	2	60	0,16	6,00
Prov. Auton. Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento	-	-	12	-	12	-	12	0,58	22,33
Veneto	52	11	-	-	52	11	63	0,35	12,79
Friuli Venezia Giulia	-	-	9	11	9	11	20	0,42	16,30
Liguria	-	2	-	-	-	2	2	0,03	1,26
Emilia Romagna	-	-	6	6	6	6	12	0,07	2,70
Toscana	30	30	-	-	30	30	60	0,47	15,99
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	0,44	15,65
Marche	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2	-	-	-	2	2	0,05	1,50
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	2	2	-	-	2	2	4	0,02	0,68
Puglia	6	-	-	-	6	-	6	0,05	1,47
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	16	-	9	6	25	6	31	0,19	6,09
Sardegna	16	-	-	-	16	-	16	0,27	9,62
<b>ITALIA</b>	<b>200</b>	<b>63</b>	<b>36</b>	<b>24</b>	<b>236</b>	<b>87</b>	<b>323</b>	<b>0,15</b>	<b>5,31</b>

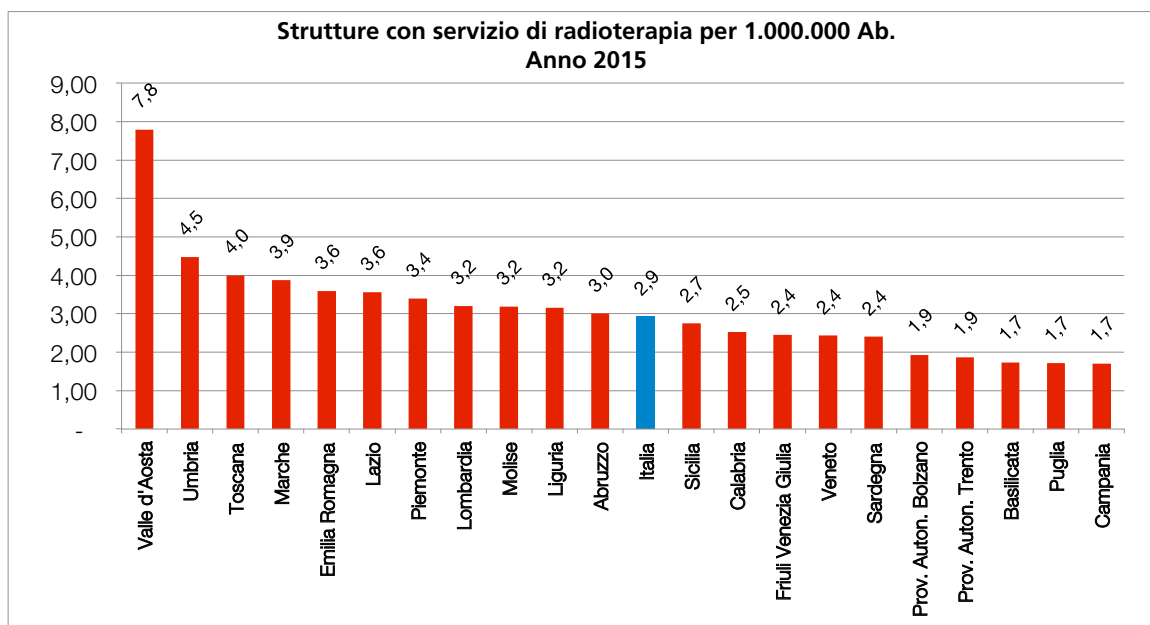
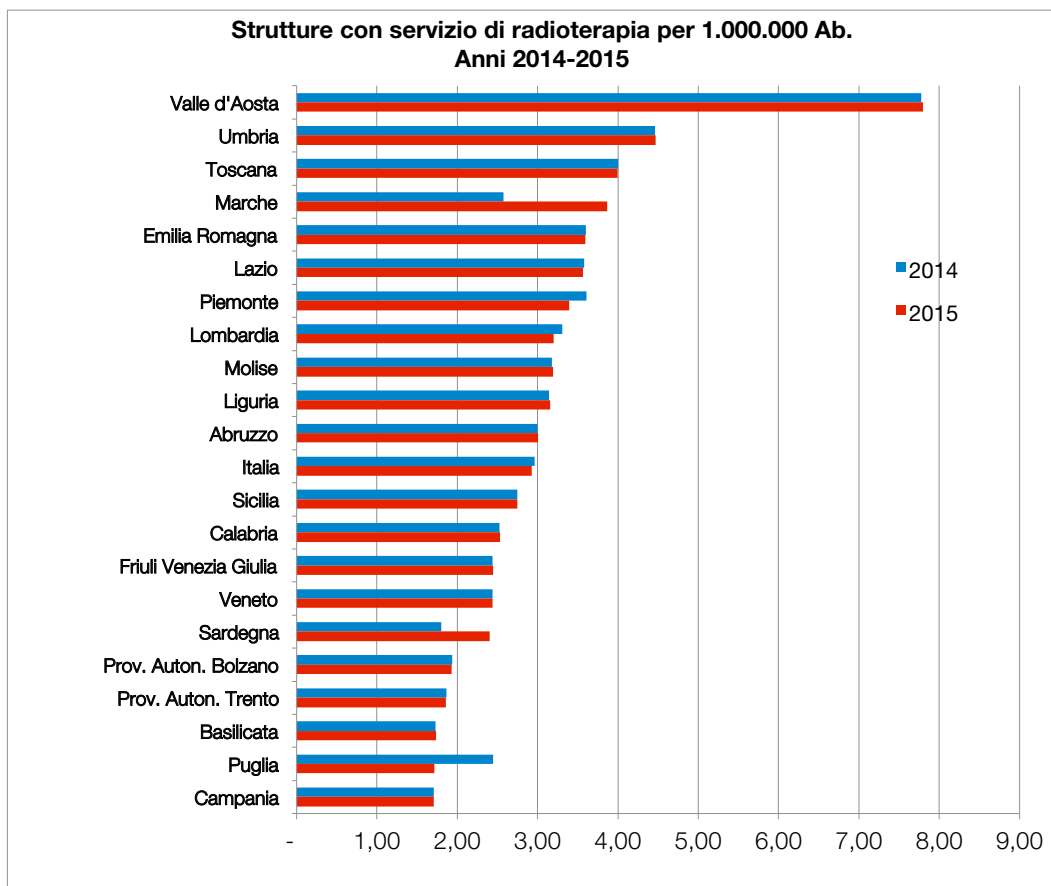
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

### DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2015 - 2011

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	2015		2014		2013		2012		2011	
	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	3,39	16	3,61	17	3,89	20	4,59	15	3,37
Valle d'Aosta	1	7,79	1	7,78	1	7,82	1	7,90	1	7,80
Lombardia	32	3,20	33	3,31	31	3,17	29	2,99	29	2,92
Prov. Auton. Bolzano	1	1,93	1	1,94	1	1,96	1	1,98	1	1,97
Prov. Auton. Trento	1	1,86	1	1,86	1	1,89	1	1,91	1	1,89
Veneto	12	2,44	12	2,44	12	2,46	12	2,47	12	2,43
Friuli Venezia Giulia	3	2,44	3	2,44	3	2,46	3	2,46	3	2,43
Liguria	5	3,16	5	3,14	5	3,19	6	3,83	7	4,33
Emilia Romagna	16	3,60	16	3,60	17	3,88	14	3,22	15	3,38
Toscana	15	4,00	15	4,00	11	2,98	11	3,00	10	2,67
Umbria	4	4,47	4	4,46	4	4,51	4	4,53	4	4,41
Marche	6	3,87	4	2,58	4	2,59	4	2,60	4	2,56
Lazio	21	3,56	21	3,58	22	3,96	23	4,18	25	4,36
Abruzzo	4	3,00	4	3,00	4	3,05	4	3,06	4	2,98
Molise	1	3,19	1	3,18	1	3,19	1	3,19	1	3,13
Campania	10	1,71	10	1,70	10	1,73	10	1,73	10	1,71
Puglia	7	1,71	10	2,44	9	2,22	12	2,96	11	2,69
Basilicata	1	1,73	1	1,73	1	1,74	1	1,73	1	1,70
Calabria	5	2,53	5	2,52	5	2,55	4	2,04	5	2,49
Sicilia	14	2,75	14	2,75	13	2,60	13	2,60	12	2,38
Sardegna	4	2,40	3	1,80	3	1,83	4	2,44	4	2,39
<b>ITALIA</b>	<b>178</b>	<b>2,93</b>	<b>180</b>	<b>2,96</b>	<b>175</b>	<b>2,93</b>	<b>178</b>	<b>3,00</b>	<b>175</b>	<b>2,89</b>

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 2011 - 2015

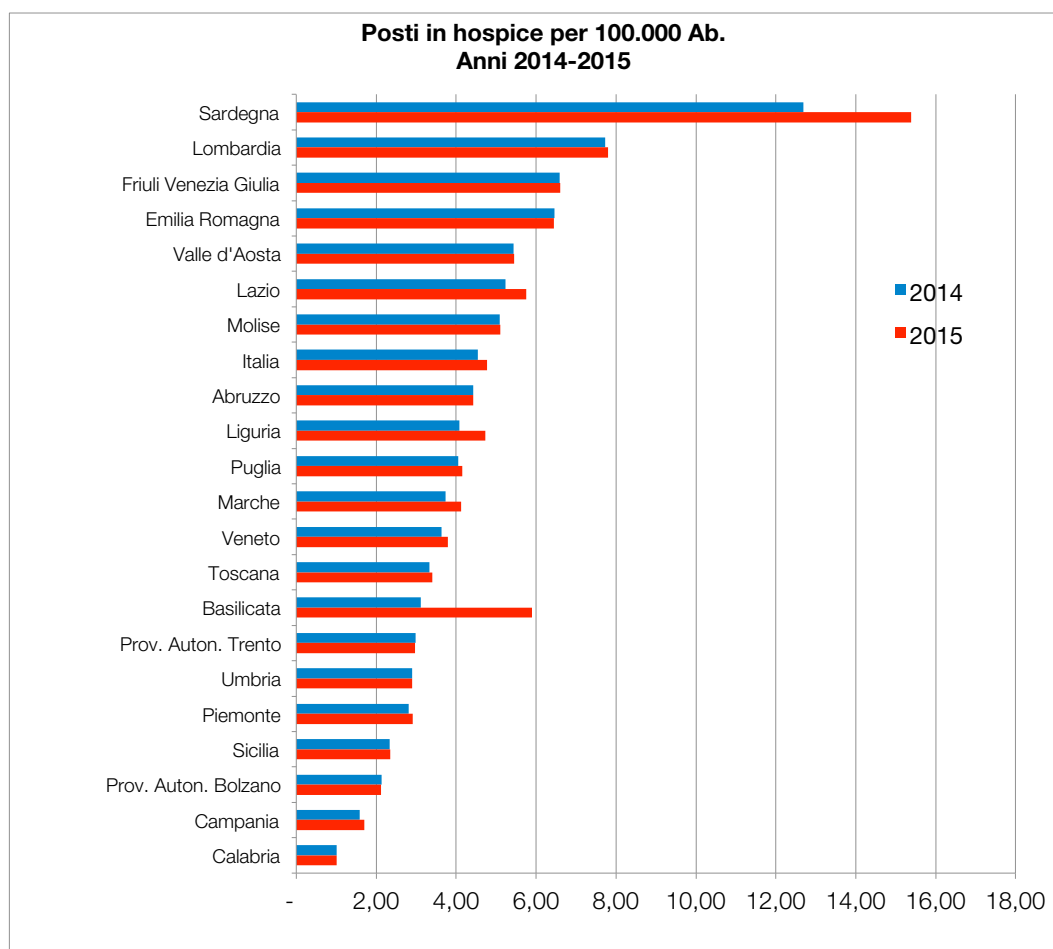
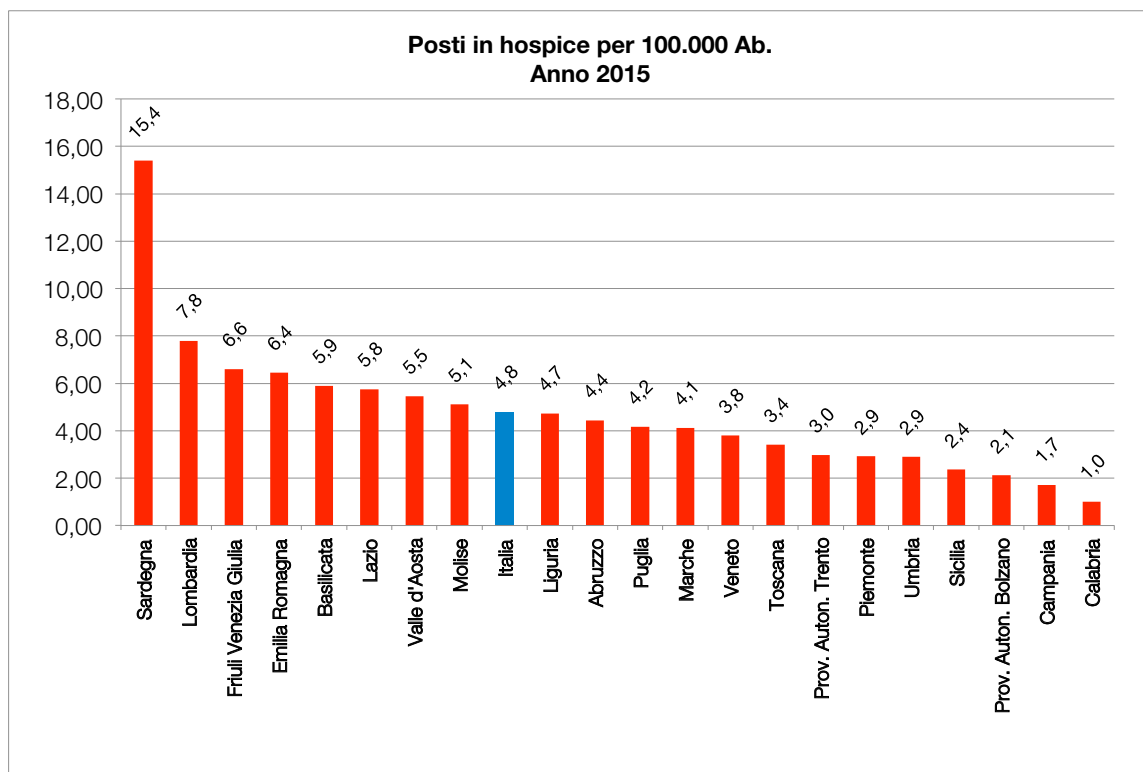
Regione	2011		2012		2013		2014		2015	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti
Piemonte	11	109	12	122	11	134	12	125	13	129
Valle d'Aosta	1	7	2	14	1	7	1	7	1	7
Lombardia	53	615	61	685	64	738	66	771	67	780
Prov. Auton. Bolzano	1	12	1	12	1	11	1	11	1	11
Prov. Auton. Trento	1	7	2	16	2	15	2	16	2	16
Veneto	15	106	21	157	22	192	19	179	20	187
Friuli Venezia Giulia	7	59	8	73	8	73	9	81	11	81
Liguria	6	65	7	77	6	65	6	65	7	75
Emilia Romagna	20	248	21	273	22	283	22	287	22	287
Toscana	14	55	17	104	20	143	19	125	19	128
Umbria	2	17	2	17	3	26	3	26	3	26
Marche	7	61	6	58	6	58	6	58	7	64
Lazio	25	386	19	274	20	280	22	307	25	339
Abruzzo	1	12	1	12	5	60	6	59	6	59
Molise	1	10	1	16	1	16	1	16	1	16
Campania	4	25	4	36	7	73	9	93	9	100
Puglia	5	96	6	114	10	150	11	166	11	170
Basilicata	4	32	4	32	2	18	2	18	4	34
Calabria	1	7	2	27	4	64	2	20	2	20
Sicilia	11	93	13	106	14	126	14	119	14	120
Sardegna	15	272	11	171	11	187	14	211	14	256
<b>ITALIA</b>	<b>205</b>	<b>2.294</b>	<b>221</b>	<b>2.396</b>	<b>240</b>	<b>2.719</b>	<b>247</b>	<b>2.760</b>	<b>259</b>	<b>2.905</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2011 - 2015

Regione	Posti per 100.000 Ab.				
	2011	2012	2013	2014	2015
Piemonte	2,45	2,80	3,06	2,82	2,92
Valle d'Aosta	5,46	11,06	5,48	5,44	5,46
Lombardia	6,20	7,06	7,53	7,73	7,80
Prov. Auton. Bolzano	2,36	2,38	2,16	2,13	2,12
Prov. Auton. Trento	1,32	3,05	2,83	2,98	2,98
Veneto	2,15	3,23	3,93	3,63	3,79
Friuli Venezia Giulia	4,77	5,99	5,97	6,59	6,60
Liguria	4,02	4,91	4,15	4,08	4,74
Emilia Romagna	5,60	6,29	6,46	6,45	6,45
Toscana	1,47	2,84	3,87	3,33	3,41
Umbria	1,88	1,92	2,93	2,90	2,91
Marche	3,90	3,76	3,75	3,73	4,13
Lazio	6,74	4,98	5,04	5,23	5,75
Abruzzo	0,89	0,92	4,57	4,42	4,43
Molise	3,13	5,11	5,11	5,08	5,11
Campania	0,43	0,62	1,27	1,58	1,71
Puglia	2,35	2,81	3,70	4,06	4,16
Basilicata	5,45	5,54	3,12	3,11	5,90
Calabria	0,35	1,38	3,27	1,01	1,01
Sicilia	1,84	2,12	2,52	2,34	2,36
Sardegna	16,23	10,44	11,40	12,68	15,39
<b>ITALIA</b>	<b>3,78</b>	<b>4,03</b>	<b>4,56</b>	<b>4,54</b>	<b>4,78</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



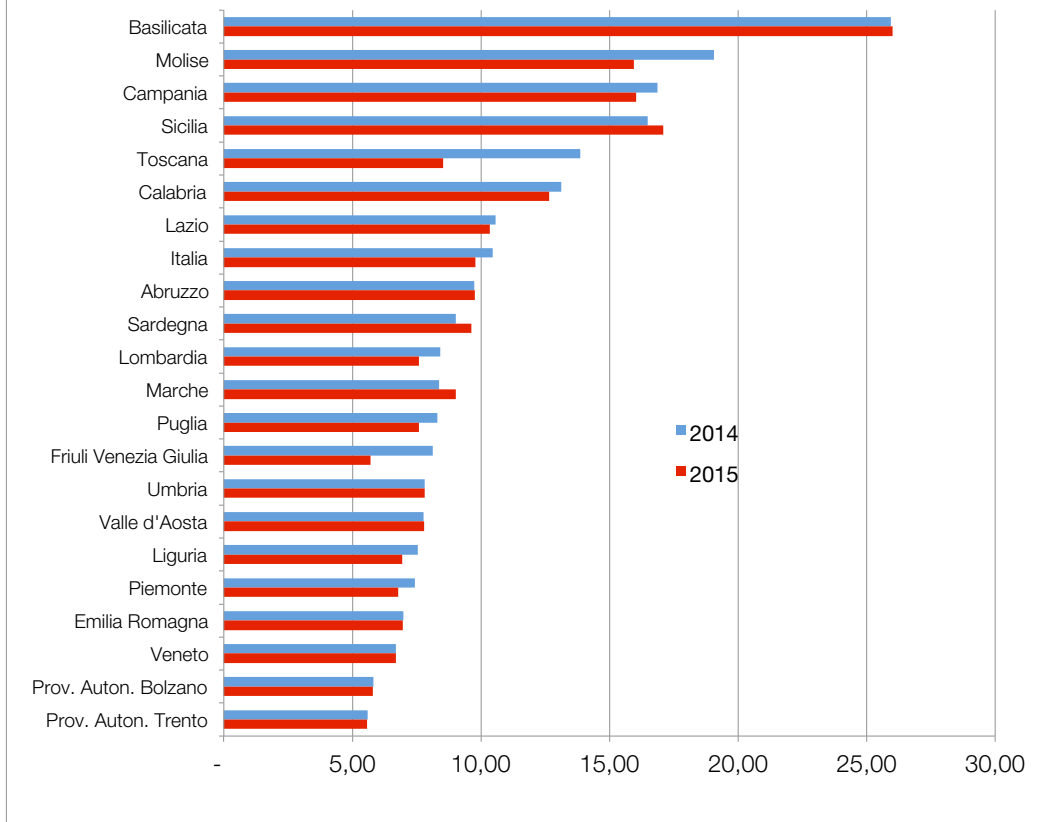
## d) Attrezzature

### GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2015

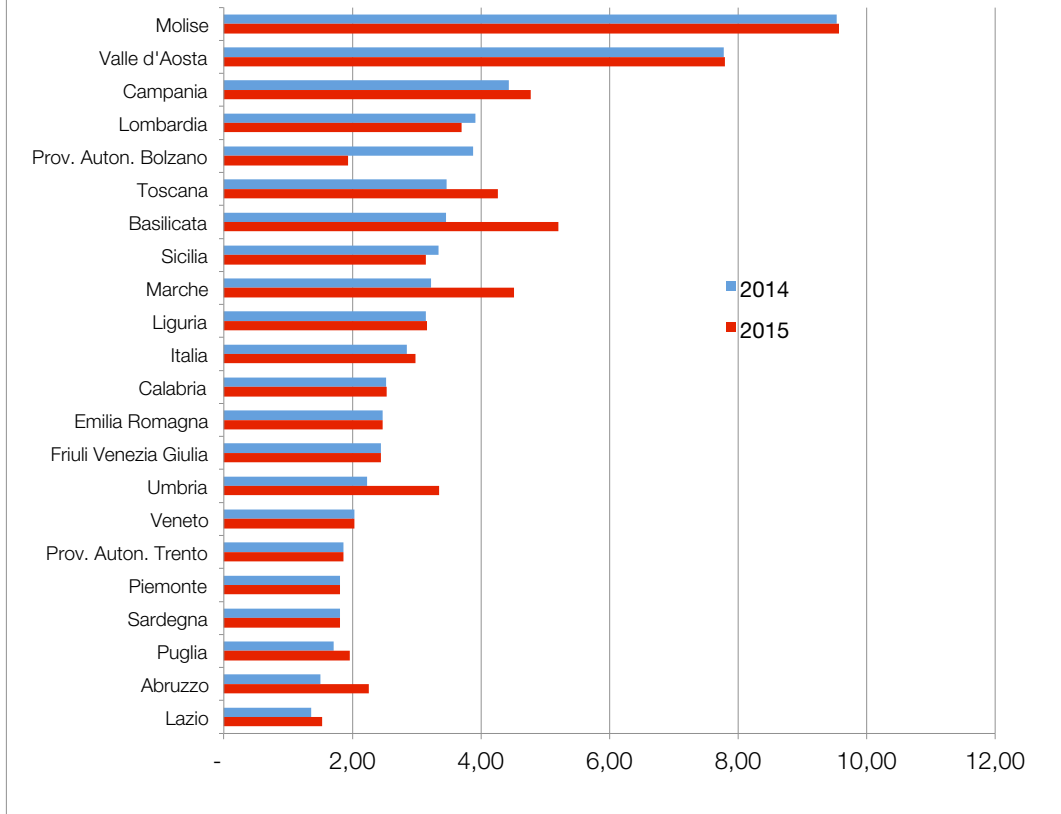
Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	30	6,78	30	6,78	8	1,81	86	19,44	122	152,86
Valle d'Aosta	1	7,79	1	7,79	1	7,79	7	54,56	5	217,99
Lombardia	82	8,20	76	7,60	37	3,70	247	24,69	272	156,18
Prov. Auton. Bolzano	3	5,79	3	5,79	1	1,93	9	17,36	10	119,22
Prov. Auton. Trento	5	9,30	3	5,58	1	1,86	12	22,33	15	163,03
Veneto	29	5,89	33	6,70	10	2,03	147	29,83	130	149,60
Friuli Venezia Giulia	13	10,59	7	5,70	3	2,44	37	30,15	37	165,80
Liguria	12	7,58	11	6,95	5	3,16	54	34,11	67	225,69
Emilia Romagna	27	6,07	31	6,97	11	2,47	90	20,22	112	142,66
Toscana	31	8,26	32	8,53	16	4,26	95	25,32	93	136,82
Umbria	8	8,94	7	7,82	3	3,35	21	23,47	25	157,50
Marche	11	7,09	14	9,03	7	4,51	35	22,57	47	173,58
Lazio	43	7,30	61	10,35	9	1,53	234	39,71	263	248,60
Abruzzo	7	5,26	13	9,76	3	2,25	29	21,78	40	170,08
Molise	2	6,38	5	15,96	3	9,57	15	47,87	14	254,02
Campania	30	5,12	94	16,04	28	4,78	176	30,03	270	272,96
Puglia	19	4,65	31	7,58	8	1,96	91	22,25	126	176,78
Basilicata	3	5,20	15	26,01	3	5,20	16	27,75	19	188,68
Calabria	8	4,05	25	12,65	5	2,53	37	18,72	74	219,17
Sicilia	33	6,48	87	17,09	16	3,14	197	38,69	218	250,43
Sardegna	11	6,61	16	9,62	3	1,80	47	28,26	59	192,15
<b>ITALIA</b>	<b>408</b>	<b>6,71</b>	<b>595</b>	<b>9,79</b>	<b>181</b>	<b>2,98</b>	<b>1.682</b>	<b>27,67</b>	<b>2.018</b>	<b>188,81</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

**Gamma camera computerizzata - Nr. per 1.000.000 di Ab.  
Anni 2014 - 2015**



**PET e Sistema CT/PET integrato - Nr. per 1.000.000 di Ab.  
Anni 2014 - 2015**





## Attività svolte

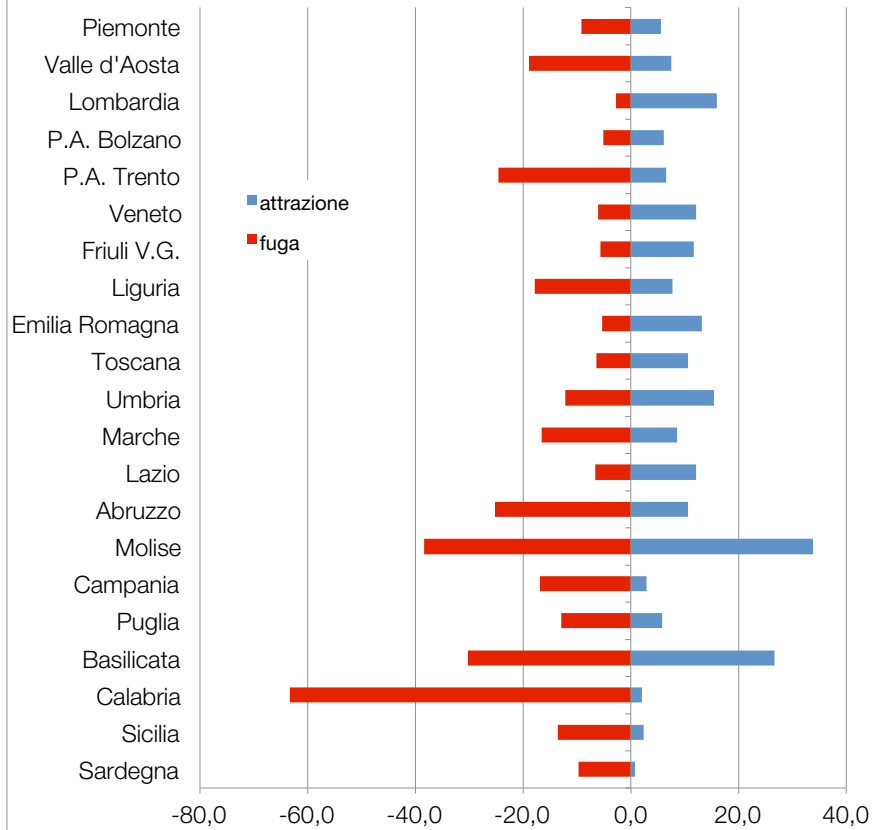
### a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2015

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	44.674	10,02	10,40	9,14	5,60
Valle d'Aosta	1.522	9,90	13,18	18,92	7,56
Lombardia	124.629	11,08	10,73	2,76	16,00
P.A. Bolzano	4.967	7,42	9,42	5,09	6,18
P.A. Trento	3.901	7,64	8,52	24,58	6,54
Veneto	52.512	11,01	9,96	6,03	12,12
Friuli V.G.	16.495	12,72	12,57	5,64	11,69
Liguria	17.820	10,87	12,27	17,87	7,74
Emilia Romagna	60.930	11,05	12,53	5,32	13,15
Toscana	45.223	11,00	11,44	6,35	10,61
Umbria	11.535	10,16	12,36	12,17	15,40
Marche	17.087	10,55	11,86	16,56	8,61
Lazio	70.769	11,79	11,29	6,62	12,08
Abruzzo	12.992	9,31	11,15	25,18	10,66
Molise	3.439	8,86	11,46	38,41	33,88
Campania	51.696	8,87	10,00	16,89	2,95
Puglia	46.664	10,10	12,13	12,88	5,83
Basilicata	6.231	10,92	11,17	30,19	26,66
Calabria	11.323	7,18	9,21	63,31	2,10
Sicilia	42.903	9,19	9,35	13,59	2,35
Sardegna	17.400	9,56	11,38	9,71	0,77
<b>ITALIA</b>	<b>664.712</b>	<b>10,39</b>	<b>10,87</b>	-	-

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

### Mobilità ospedaliera per tutti i Tumori Ricoveri in regime ordinario - Anno 2015

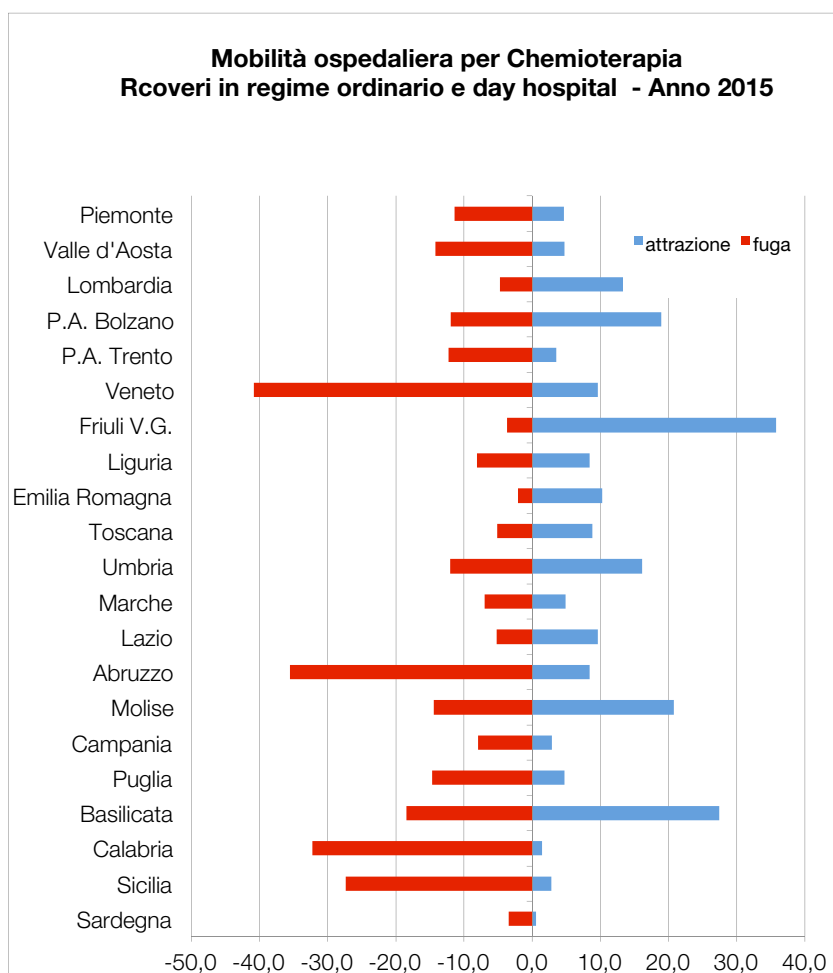


## b)Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2015

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	9.099	11,40	4,69
Valle d'Aosta	527	14,23	4,74
Lombardia	18.783	4,75	20,24
P.A. Bolzano	670	11,94	18,96
P.A. Trento	2.162	12,30	3,56
Veneto	4.195	40,83	9,63
Friuli V.G.	4.297	3,72	35,75
Liguria	8.790	8,09	8,42
Emilia Romagna	28.810	2,05	10,28
Toscana	16.831	5,14	8,79
Umbria	2.500	12,04	16,12
Marche	9.069	7,01	4,88
Lazio	26.715	5,20	9,66
Abruzzo	2.574	35,55	8,43
Molise	1.855	14,45	20,81
Campania	32.608	7,95	2,90
Puglia	9.072	14,68	4,75
Basilicata	2.485	18,43	27,44
Calabria	5.526	32,23	1,43
Sicilia	5.809	27,39	2,82
Sardegna	8.920	3,42	0,55
<b>ITALIA</b>	<b>201.297</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



## c)Attività Hospice

### 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	756	385	2.003	37,74%	19,22%
Valle d'Aosta	34	24	121	28,10%	19,83%
Lombardia	1.455	1.055	4.410	32,99%	23,92%
Prov. Auton. Bolzano	212	112	589	35,99%	19,02%
Prov. Auton. Trento	34	30	136	25,00%	22,06%
Veneto	864	566	2.646	32,65%	21,39%
Friuli V.G.	338	135	885	38,19%	15,25%
Liguria	453	141	1.051	43,10%	13,42%
Emilia R.	1.559	840	4.993	31,22%	16,82%
Toscana	967	247	2.141	45,17%	11,54%
Umbria	109	35	296	36,82%	11,82%
Marche	67	16	157	42,68%	10,19%
Lazio	796	509	2.402	33,14%	21,19%
Abruzzo	264	119	746	35,39%	15,95%
Molise	70	32	149	46,98%	21,48%
Campania	123	63	321	38,32%	19,63%
Puglia	462	318	1.340	34,48%	23,73%
Basilicata	153	46	363	42,15%	12,67%
Calabria	128	59	322	39,75%	18,32%
Sicilia	496	234	1.266	39,18%	18,48%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>ITALIA</b>	<b>9.340</b>	<b>4.966</b>	<b>26.337</b>	<b>35,46%</b>	<b>18,86%</b>

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 2015

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	95%	5%
Lombardia	98%	2%
Prov.Auton.Bolzano	100%	-
Prov.Auton.Trento	90%	10%
Veneto	85%	15%
Friuli V.G.	98%	2%
Liguria	95%	5%
Emilia R.	99%	1%
Toscana	90%	10%
Umbria	94%	6%
Marche	96%	4%
Lazio	84%	16%
Abruzzo	99%	1%
Molise	100%	-
Campania	98%	2%
Puglia	99%	1%
Basilicata	99%	1%
Calabria	63%	37%
Sicilia	97%	3%
Sardegna	n.d.	n.d.
<b>ITALIA</b>	<b>93%</b>	<b>7%</b>

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 2015

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	59%	33%	5%	49%	24%	9%	64%	59%	25%	27%
Valle d'Aosta	75%	40%	19%	53%	10%	31%	93%	95%	36%	28%
Lombardia	69%	45%	11%	51%	20%	19%	78%	83%	42%	43%
Prov.Auton.Bolzano	57%	11%	1%	6%	0%	1%	1%	9%	10%	5%
Prov.Auton.Trento	88%	82%	54%	51%	40%	26%	99%	100%	39%	-
Veneto	87%	61%	22%	68%	42%	26%	93%	95%	54%	20%
Friuli V.G.	32%	16%	3%	21%	13%	36%	40%	31%	12%	-
Liguria	78%	42%	5%	75%	29%	44%	74%	70%	61%	4%
Emilia R.	70%	37%	4%	33%	16%	7%	71%	66%	31%	-
Toscana	84%	43%	19%	50%	22%	34%	87%	85%	34%	30%
Umbria	83%	50%	10%	67%	22%	27%	100%	78%	36%	88%
Marche	20%	10%	2%	8%	5%	4%	18%	13%	15%	4%
Lazio	94%	76%	29%	73%	14%	43%	88%	88%	66%	15%
Abruzzo	91%	64%	24%	63%	29%	14%	76%	75%	47%	24%
Molise	81%	86%	15%	49%	1%	10%	100%	100%	30%	-
Campania	58%	22%	4%	22%	1%	14%	50%	69%	24%	20%
Puglia	59%	46%	9%	41%	8%	37%	65%	72%	43%	28%
Basilicata	92%	66%	53%	84%	37%	13%	59%	60%	64%	-
Calabria	20%	12%	2%	3%	5%	4%	15%	18%	8%	12%
Sicilia	71%	25%	8%	24%	13%	14%	53%	58%	28%	20%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>ITALIA</b>	<b>72%</b>	<b>45%</b>	<b>12%</b>	<b>48%</b>	<b>20%</b>	<b>21%</b>	<b>72%</b>	<b>72%</b>	<b>39%</b>	<b>20%</b>

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 2015

## a) 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 2015 ammonta a circa **778 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **11 miliardi di euro**. Il 9% 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 2015 è pari a **2.110.639**.

Al fine di individuare la composizione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal loro volume complessivo, si è proceduto utilizzando la classificazione FaRe. Tale classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F.), proposta dalla Regione Emilia Romagna, attribuisce ad ogni prestazione uno specifico raggruppamento individuando così cinque grandi tipologie di prestazioni: **Visite, Diagnostica, Laboratorio, Terapeutiche, Riabilitazione**, superando pertanto la distinzione in branche.

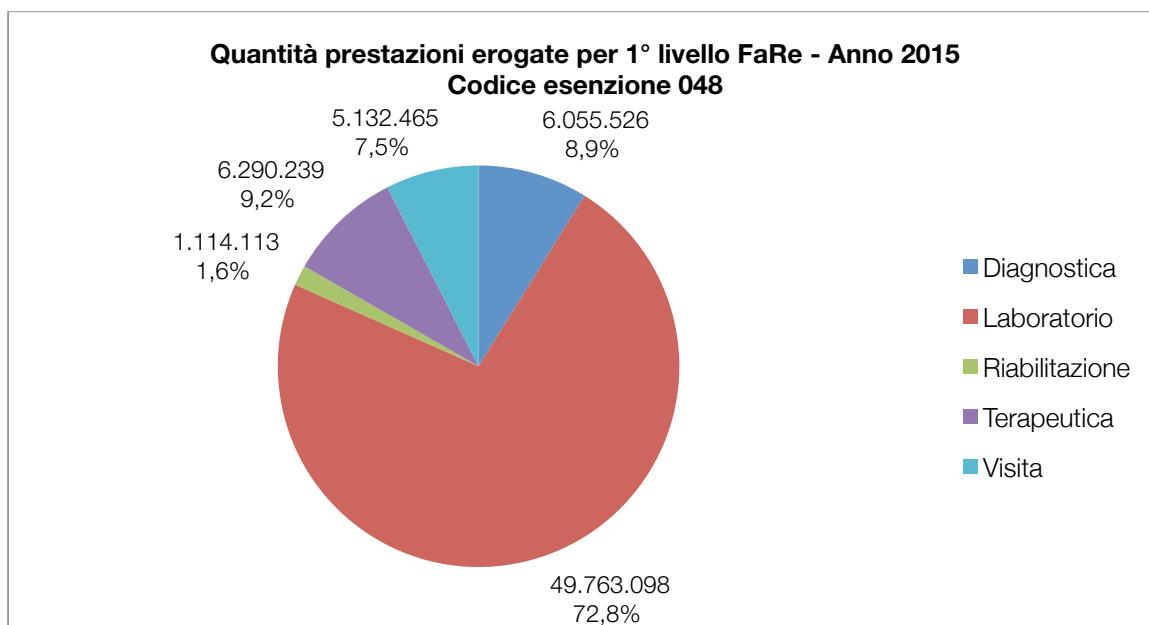
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2015

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	6.055.526	8,9%
Laboratorio	49.763.098	72,8%
Riabilitazione	1.114.113	1,6%
Terapeutica	6.290.239	9,2%
Visita	5.132.465	7,5%
<b>Totale</b>	<b>68.355.441</b>	<b>100,0%</b>

\* 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 2015

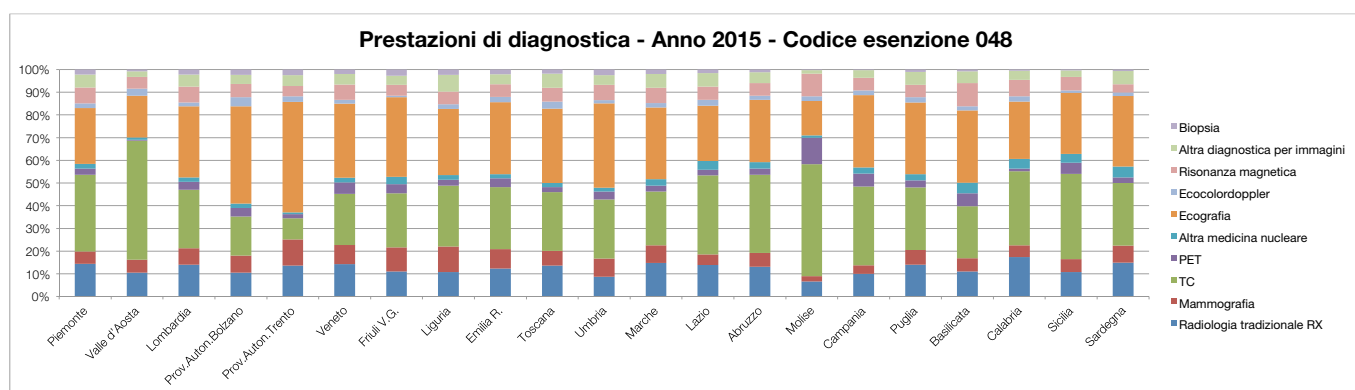


Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regioni	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor-doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	57.575	21.826	134.670	10.689	8.312	98.260	8.217	28.198	22.758	8.535	86.709
Valle d'Aosta	980	532	4.870	34	94	1.714	286	478	228	75	1.238
Lombardia	150.057	78.752	276.408	37.626	20.571	335.510	18.348	74.248	58.102	23.113	218.723
Prov. Auton. Bolzano	3.985	2.859	6.470	1.453	734	16.188	1.534	2.187	1.507	889	10.273
Prov. Auton. Trento	5.246	4.438	3.617	674	328	18.737	935	1.773	1.825	956	10.743
Veneto	68.749	40.977	108.887	24.186	10.039	157.871	8.210	32.304	22.442	9.516	68.394
Friuli V.G.	13.878	13.364	29.799	5.072	3.994	44.038	879	5.951	4.967	3.476	27.600
Liguria	8.703	8.975	21.540	2.098	1.690	23.407	1.660	4.374	5.926	1.922	17.797
Emilia R.	46.421	31.562	102.320	14.359	6.825	118.899	8.405	21.268	16.384	7.598	62.481
Toscana	54.137	25.387	102.664	9.012	7.001	130.038	11.823	24.594	24.536	7.021	90.916
Umbria	7.428	6.702	22.030	2.985	1.453	31.387	1.220	5.726	3.525	2.133	10.099
Marche	14.571	7.664	23.258	2.605	2.746	31.161	1.893	6.660	5.974	1.883	19.450
Lazio	81.485	27.266	204.191	14.127	23.079	142.426	14.750	34.607	34.833	8.996	131.743
Abruzzo	12.213	5.630	31.931	2.561	2.679	25.445	1.628	5.199	4.450	1.106	22.512
Molise	2.874	997	21.406	5.038	455	6.539	904	4.316	714	95	8.589
Campania	35.247	13.238	121.328	20.001	9.893	111.626	7.353	19.447	11.623	965	31.278
Puglia	53.618	25.063	105.418	11.890	10.501	121.216	8.650	20.839	22.105	3.889	81.585
Basilicata	5.412	2.849	11.136	2.757	2.283	15.570	863	4.965	2.564	350	8.051
Calabria	13.771	4.139	25.886	885	3.345	20.083	1.846	5.658	3.186	448	13.815
Sicilia	20.999	11.045	73.216	9.504	7.503	52.355	2.010	11.555	5.559	844	21.769
Sardegna	17.084	8.604	31.427	2.901	5.438	35.533	1.672	4.206	6.555	803	19.549
<b>ITALIA</b>	<b>674.433</b>	<b>341.869</b>	<b>1.462.472</b>	<b>180.457</b>	<b>128.963</b>	<b>1.538.003</b>	<b>103.086</b>	<b>318.553</b>	<b>259.763</b>	<b>84.613</b>	<b>963.314</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015

**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	42,93%	57,07%
Valle d'Aosta	47,60%	52,40%
Lombardia	17,29%	82,71%
Prov.Auton.Bolzano	39,93%	60,07%
Prov.Auton.Trento	30,77%	69,23%
Veneto	18,31%	81,69%
Friuli V.G.	28,48%	71,52%
Liguria	36,54%	63,46%
Emilia R.	29,06%	70,94%
Toscana	35,00%	65,00%
Umbria	44,33%	55,67%
Marche	43,55%	56,45%
Lazio	35,02%	64,98%
Abruzzo	46,48%	53,52%
Molise	50,79%	49,21%
Campania	45,76%	54,24%
Puglia	42,10%	57,90%
Basilicata	43,49%	56,51%
Calabria	49,72%	50,28%
Sicilia	48,07%	51,93%
Sardegna	33,81%	66,19%
<b>ITALIA</b>	<b>32,21%</b>	<b>67,79%</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015

**DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE**

Regioni	Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)		Numero di prestazioni di radioterapia per esenzione - Condizioni economiche		Numero di prestazioni di radioterapia per altre esenzioni	
	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	323.289	73,40	57.043	12,95	23.444	5,32
Valle d'Aosta	4.775	37,50	218	1,71	532	4,18
Lombardia	526.162	52,57	18.569	1,86	15.716	1,57
Prov.Auton.Bolzano	21.132	40,57	1.460	2,80	2.177	4,18
Prov.Auton.Trento	26.855	49,90	74	0,14	626	1,16
Veneto	270.171	54,97	11.662	2,37	8.470	1,72
Friuli V.G.	110.829	90,75	1.098	0,90	948	0,78
Liguria	122.868	78,21	21.279	13,54	6.369	4,05
Emilia R.	262.883	59,10	77.019	17,31	32.217	7,24
Toscana	96.694	25,82	8.765	2,34	6.643	1,77
Umbria	51.209	57,46	10.177	11,42	6.566	7,37
Marche	70.005	45,35	27.978	18,12	5.617	3,64
Lazio	753.015	127,88	13.544	2,30	15.284	2,60
Abruzzo	51.188	38,59	5.351	4,03	2.770	2,09
Molise	101.073	323,92	27.018	86,59	8.692	27,86
Campania	292.572	50,01	177.353	30,31	52.518	8,98
Puglia	170.453	41,81	13.240	3,25	4.706	1,15
Basilicata	101.933	177,68	353	0,62	1.449	2,53
Calabria	41.164	20,89	2.402	1,22	1.071	0,54
Sicilia	180.971	35,66	53.313	10,51	88.607	17,46
Sardegna	71.645	43,21	1.251	0,75	1.316	0,79
<b>ITALIA</b>	<b>3.650.886</b>	<b>60,18</b>	<b>529.167</b>	<b>8,72</b>	<b>285.738</b>	<b>4,71</b>

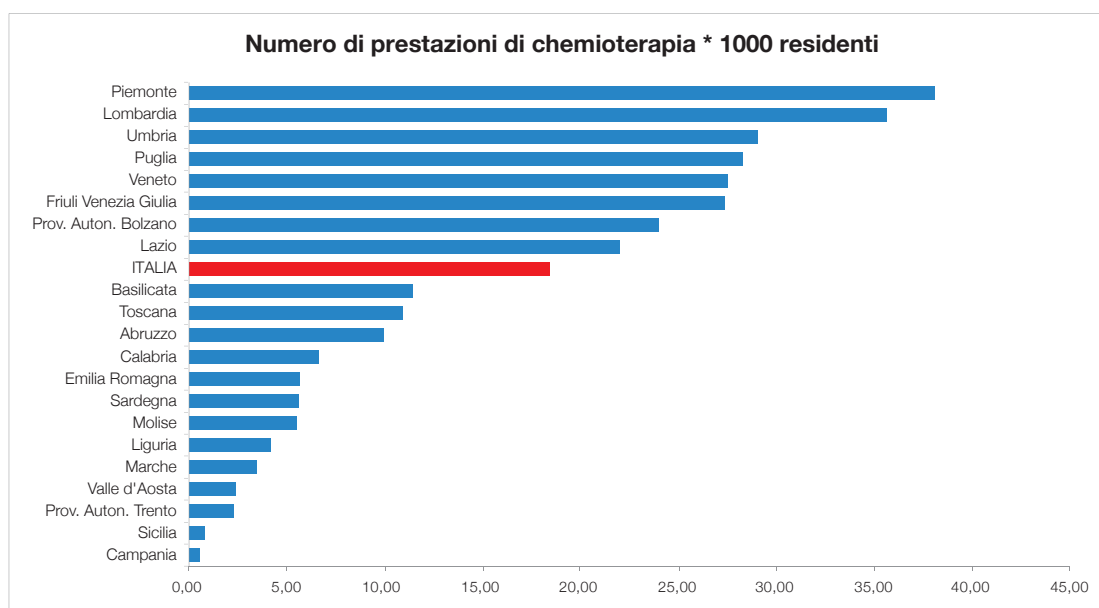
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015



#### DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di prestazioni di chemioterapia	
	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	168.536	38,27
Valle d'Aosta	305	2,40
Lombardia	368.261	36,80
Prov.Auton.Bolzano	12.551	24,10
Prov.Auton.Trento	1.243	2,31
Veneto	136.069	27,68
Friuli V.G.	33.573	27,49
Liguria	6.615	4,21
Emilia R.	25.311	5,69
Toscana	40.994	10,95
Umbria	26.043	29,22
Marche	5.387	3,49
Lazio	130.182	22,11
Abruzzo	13.267	10,00
Molise	1.721	5,52
Campania	3.100	0,53
Puglia	115.933	28,43
Basilicata	6.582	11,47
Calabria	13.065	6,63
Sicilia	4.095	0,81
Sardegna	9.287	5,60
<b>ITALIA</b>	<b>1.122.120</b>	<b>18,50</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015

**NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)**

Prestazione	Quantità
93.11.4 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	219.334
93.39.2 - MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	147.307
93.11.3 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	108.065
93.19.1 - ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	59.079
93.11.2 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	42.968
93.18.1 - ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	31.460
93.39.5 - ELETTROTHERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	30.235
93.39.7 - ELETTROTHERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	29.443
93.39.3 - PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	27.029
93.11.5 - RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	26.304
93.39.9 - ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	26.134
93.15 - MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	24.511
93.22 - 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)	22.381
93.16 - MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	21.001
93.11.1 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	16.894
93.26 - RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	15.765
93.01.1 - VALUTAZIONE FUNZIONALE GLOBALE Con scala psico-comportamentale	13.820
93.39.8 - MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	13.617
99.99.1 - LASER TERAPIA ANTALGICA Per seduta	12.968
<b>Totale</b>	<b>888.315</b>

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2015

#### d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

##### DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2015

Regione	Numero prese in carico erogate				Numero di assistiti con prese in carico erogate	
	v.a.	popolazione	*1.000 ab.	Totale	con stato di terminalità oncologica deceduti a causa di tumore	con stato di terminalità oncologica deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	10.539	4.424.467	2,38	8.438	3.337	2.032
Valle d'Aosta	27	128.298	0,21	27	19	15
Lombardia	8.179	10.002.615	0,82	6.991	2.498	1.645
Prov.Auton.Bolzano	0	518.518	-	-	-	-
Prov.Auton.Trento	1.805	537.416	3,36	1.499	642	442
Veneto	9.134	4.927.596	1,85	8.306	2.304	876
Friuli V.G.	2.629	1.227.122	2,14	2.552	308	-
Liguria	3.490	1.583.263	2,20	3.263	1.370	1.089
Emilia R.	12.596	4.450.508	2,83	10.044	4.363	250
Toscana	6.559	3.752.654	1,75	5.635	2.284	1.226
Umbria	1.459	894.762	1,63	1.369	756	252
Marche	1.410	1.550.796	0,91	1.367	561	60
Lazio	1.363	5.892.425	0,23	1.312	249	3
Abruzzo	1.632	1.331.574	1,23	1.578	498	24
Molise	501	313.348	1,60	444	166	-
Campania	685	5.861.529	0,12	672	193	14
Puglia	5.521	4.090.105	1,35	4.108	2.063	1.066
Basilicata	580	576.619	1,01	579	67	1
Calabria	1.363	1.976.631	0,69	888	332	-
Sicilia	6.237	5.092.080	1,22	5.517	1.913	1.553
Sardegna	0	1.663.286	-	-	-	-
<b>ITALIA</b>	<b>75.709</b>	<b>60.795.612</b>	<b>1,25</b>	<b>64.589</b>	<b>23.923</b>	<b>10.548</b>

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 2015

##### DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2015

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	672	6%	2.234	21%	2.090	20%	1.872	18%	574	5%	3.097	29%	10.539
Valle d'Aosta	-	-	1	4%	-	-	10	37%	4	15%	12	44%	27
Lombardia	1.099	13%	432	5%	1.218	15%	2.086	26%	790	10%	2.554	31%	8.179
Prov.Auton.Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov.Auton.Trento	99	5%	277	15%	421	23%	425	24%	147	8%	436	24%	1.805
Veneto	103	1%	2.963	32%	2.302	25%	1.659	18%	506	6%	1.601	18%	9.134
Friuli V.G.	216	8%	607	23%	849	32%	450	17%	99	4%	408	16%	2.629
Liguria	210	6%	307	9%	998	29%	918	26%	247	7%	810	23%	3.490
Emilia R.	903	7%	3.174	25%	3.404	27%	2.409	19%	654	5%	2.052	16%	12.596
Toscana	1.158	18%	1.627	25%	1.195	18%	937	14%	312	5%	1.330	20%	6.559
Umbria	55	4%	164	11%	427	29%	349	24%	101	7%	363	25%	1.459
Marche	48	3%	277	20%	431	31%	329	23%	58	4%	267	19%	1.410
Lazio	171	13%	415	30%	298	22%	273	20%	40	3%	166	12%	1.363
Abruzzo	140	9%	200	12%	353	22%	414	25%	88	5%	437	27%	1.632
Molise	25	5%	76	15%	102	20%	99	20%	23	5%	176	35%	501
Campania	44	6%	72	11%	103	15%	201	29%	45	7%	220	32%	685
Puglia	433	8%	1.016	18%	1.518	27%	1.520	28%	308	6%	726	13%	5.521
Basilicata	12	2%	132	23%	124	21%	127	22%	31	5%	154	27%	580
Calabria	165	12%	251	18%	319	23%	340	25%	57	4%	231	17%	1.363
Sicilia	219	4%	118	2%	475	8%	1.462	23%	812	13%	3.151	51%	6.237
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>ITALIA</b>	<b>5.772</b>	<b>8%</b>	<b>14.343</b>	<b>19%</b>	<b>16.627</b>	<b>22%</b>	<b>15.880</b>	<b>21%</b>	<b>4.896</b>	<b>6%</b>	<b>18.191</b>	<b>24%</b>	<b>75.709</b>

\*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.

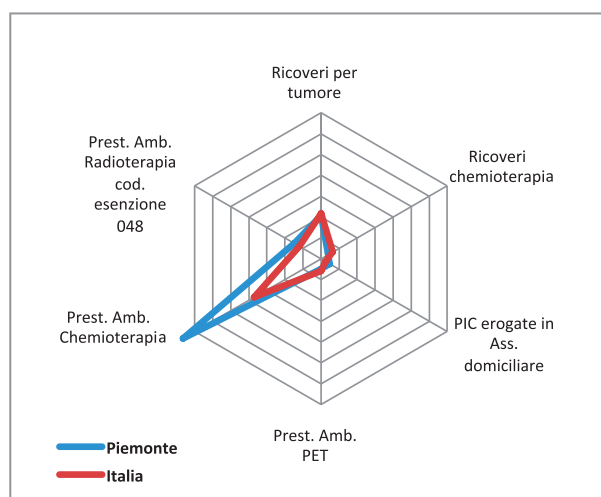
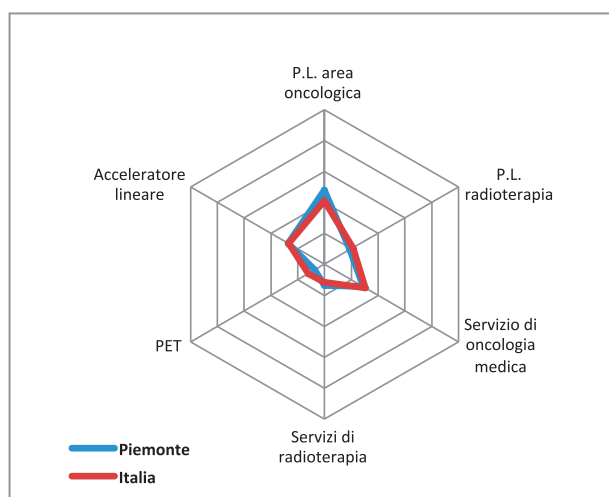
“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare” (SIAD) – Anno 2015

## 21. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute  
S. Paderni – Osservatorio

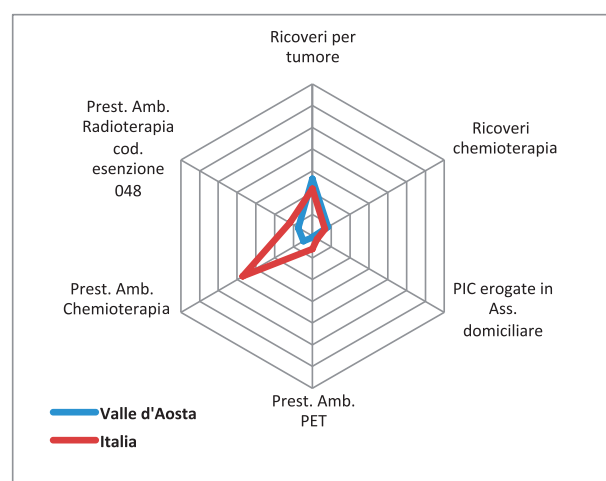
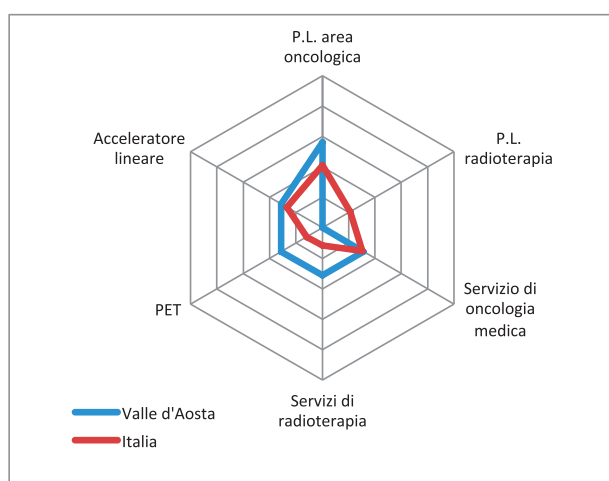
### Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,00	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,75	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,23	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,39	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,81	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,78	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,40	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,06	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,38	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,42	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	38,27	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,34	6,02



## Regione VALLE D'AOSTA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,03	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,79	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,79	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	7,79	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,79	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,18	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,11	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,21	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,27	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,40	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,75	6,02

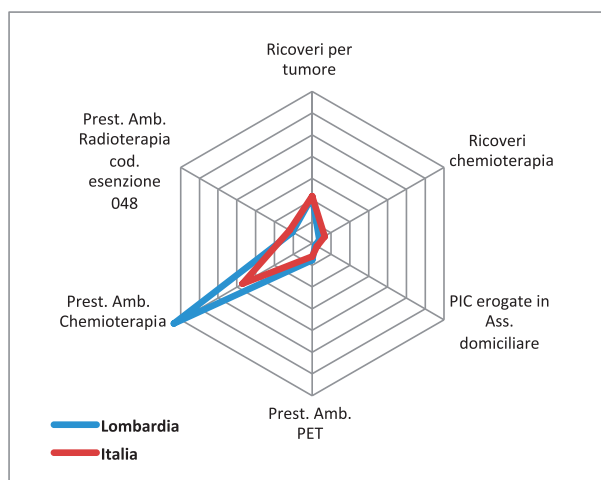
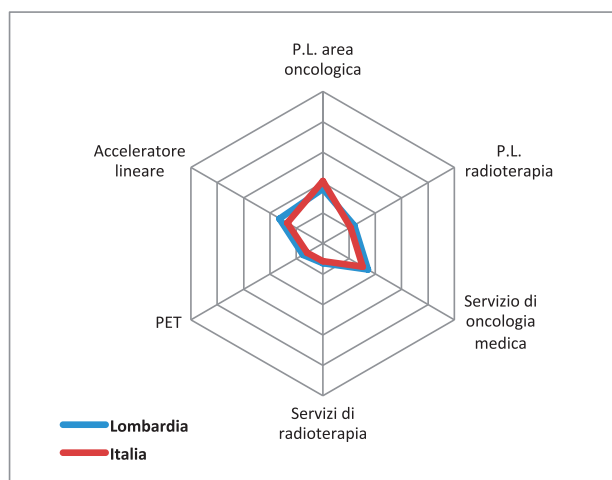


## Regione LOMBARDIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,96	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,00	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,60	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,20	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,70	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,20	6,71

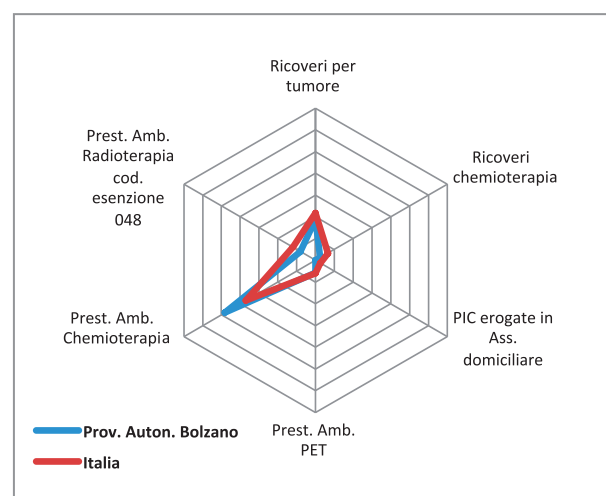
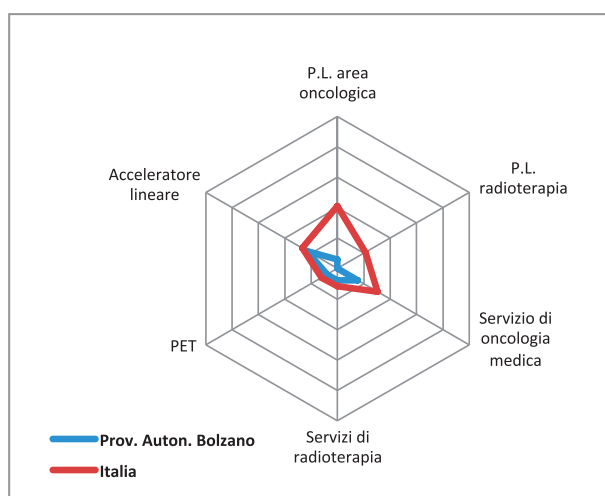
  

Attività assistenziale	Lombardia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,73	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,88	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,82	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,76	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	36,80	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,26	6,02



## Provincia Autonoma BOLZANO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,54	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,86	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,93	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,93	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,79	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,42	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,29	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	n.d.	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,80	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	24,10	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,06	6,02

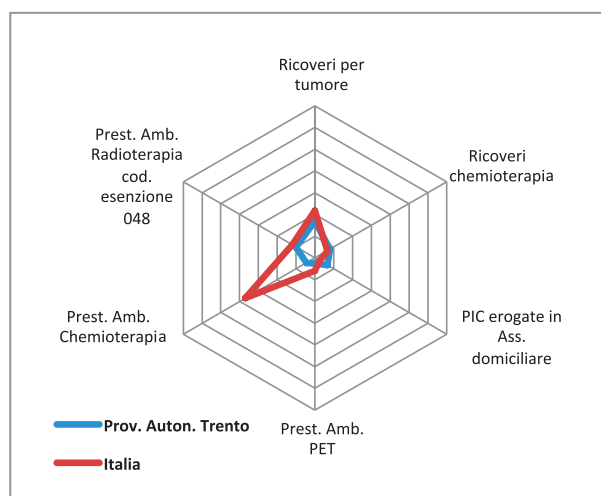
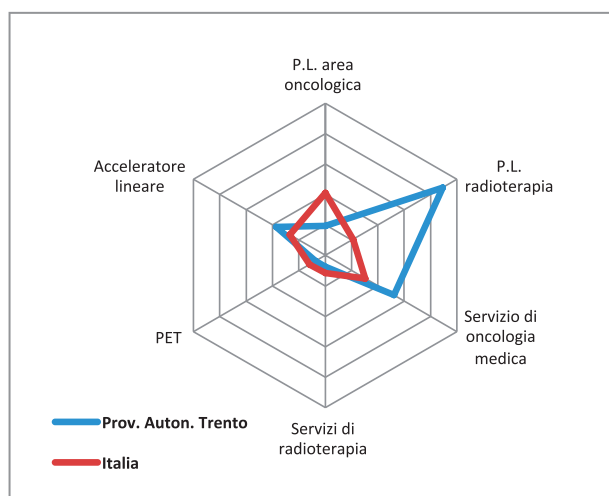


## Provincia Autonoma TRENTO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	4,84	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,33	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,03	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,86	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,86	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,30	6,71

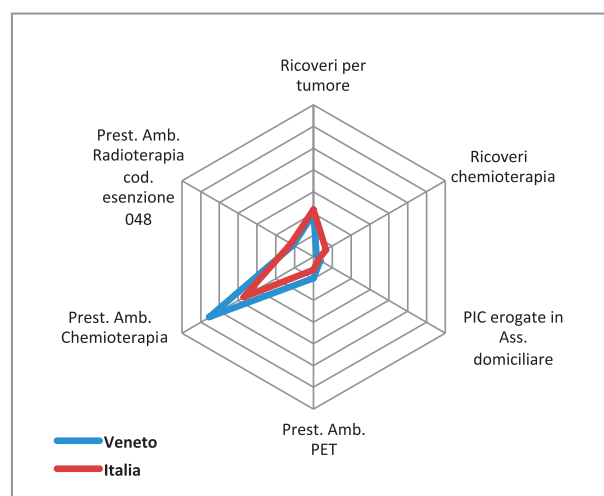
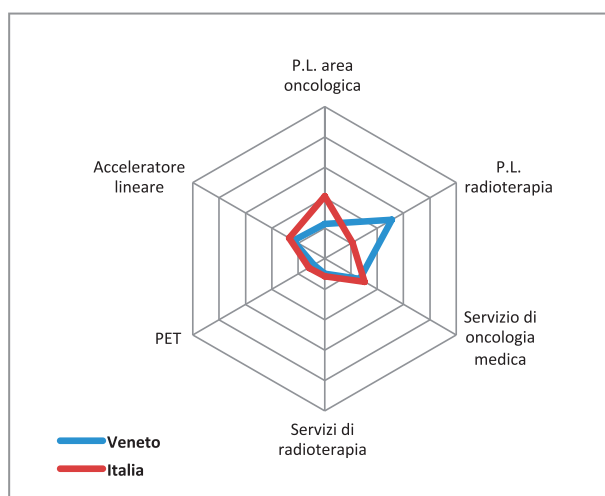
Attività assistenziale	Prov. Auton. Trento	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,52	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,02	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,36	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,25	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,31	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,99	6,02





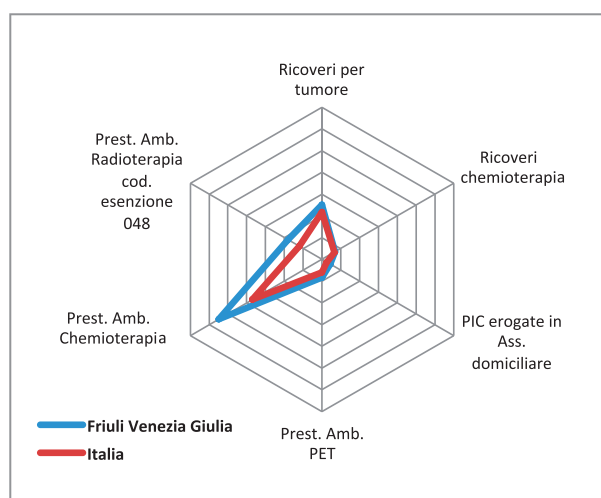
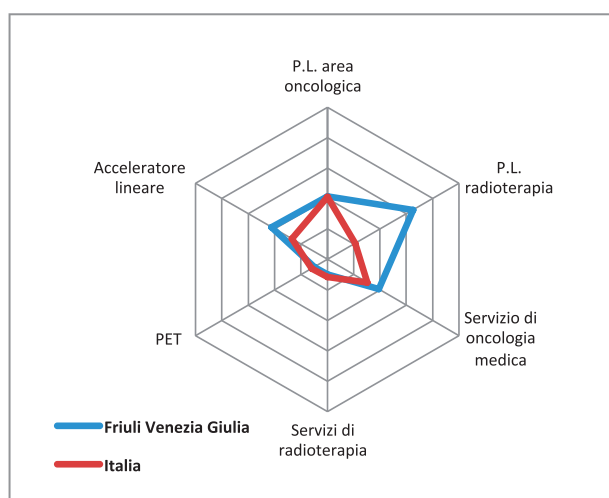
## Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,70	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	12,79	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,70	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,03	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,89	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,96	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,85	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,85	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,91	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	27,68	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,50	6,02



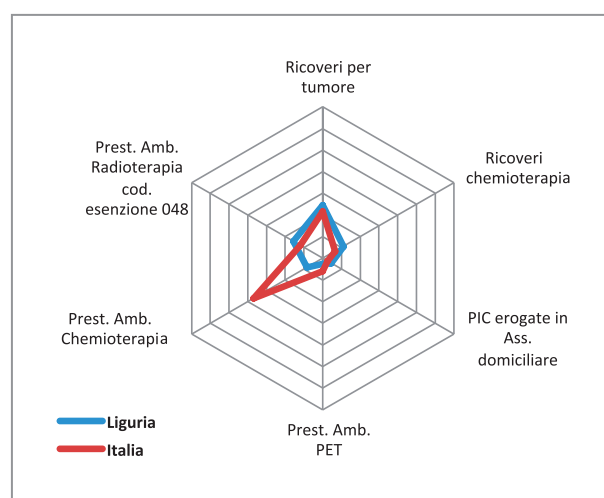
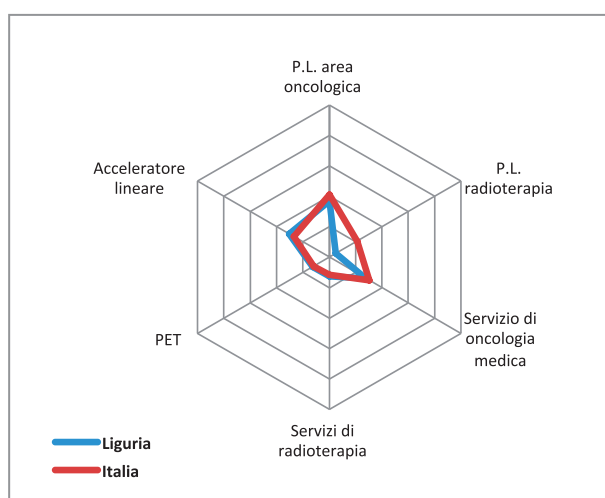
## Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,35	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	16,30	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,78	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,44	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,59	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,57	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,50	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,14	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,13	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	27,49	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	9,08	6,02



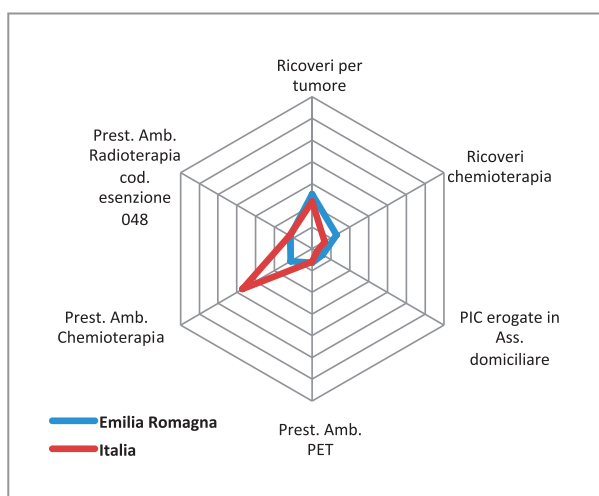
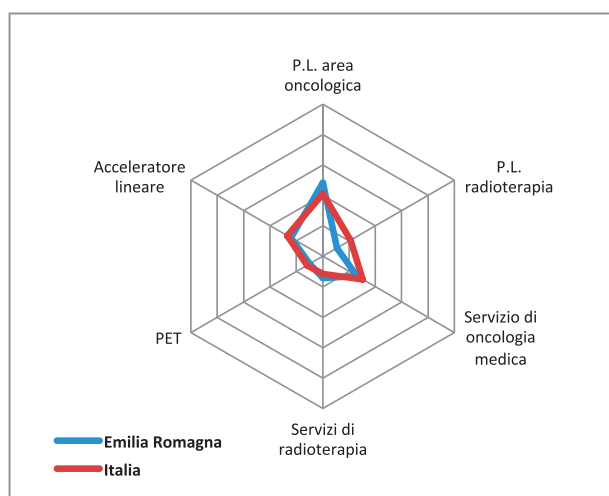
## Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,22	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,26	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,95	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,16	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,16	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,58	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,27	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,55	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,20	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,33	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,21	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,82	6,02



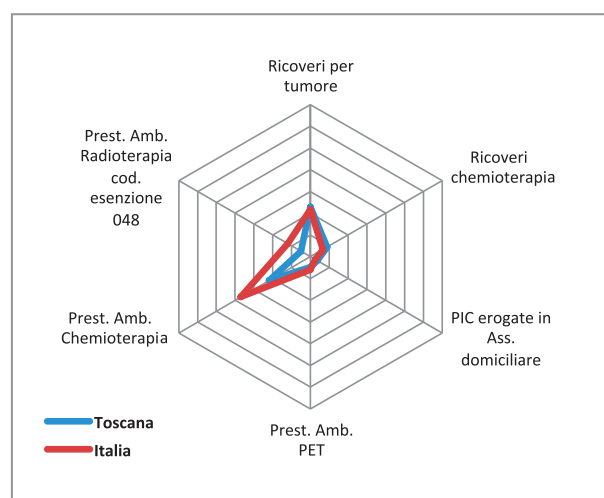
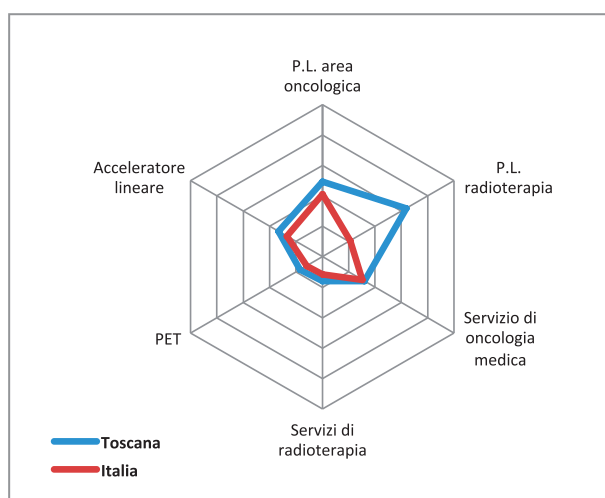
## Regione EMILIA ROMAGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,11	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,70	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,52	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,60	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,47	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,07	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,53	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,47	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,83	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,23	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	5,69	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,91	6,02



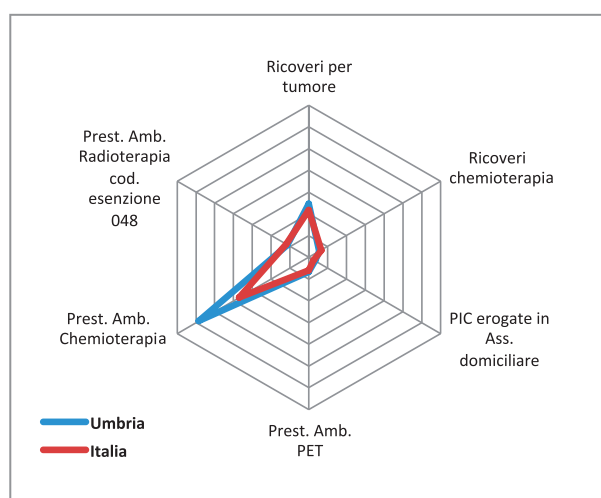
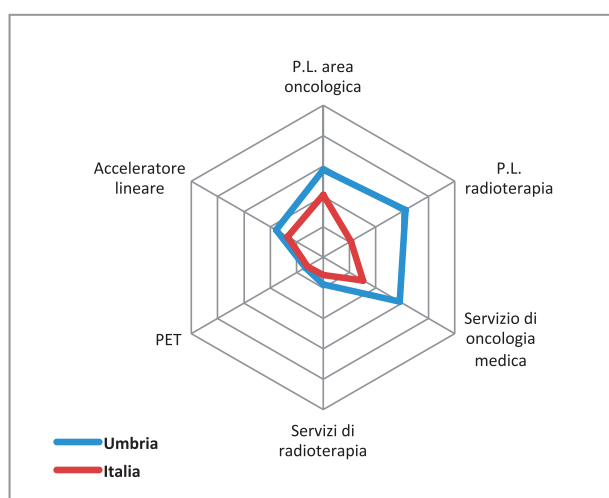
## Regione TOSCANA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,34	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,99	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,99	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,00	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	4,26	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,26	6,71
Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,44	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,49	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,75	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,40	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	10,95	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,58	6,02



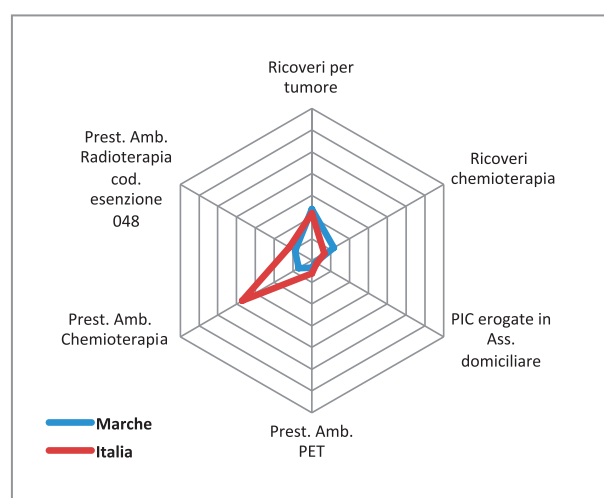
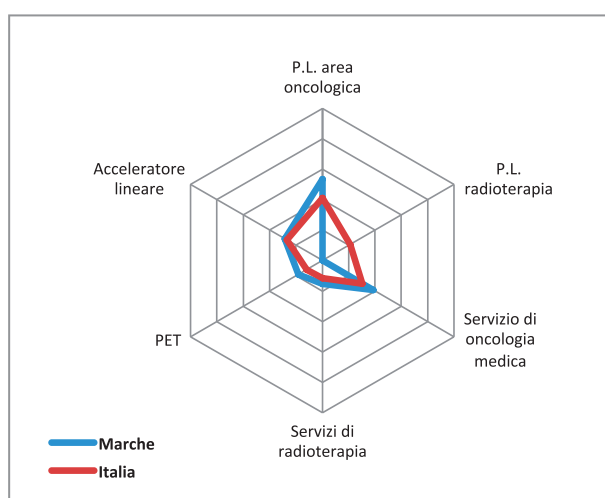
## Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,42	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,65	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	14,53	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,47	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,35	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,94	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,36	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,79	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,63	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,34	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	29,22	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,75	6,02



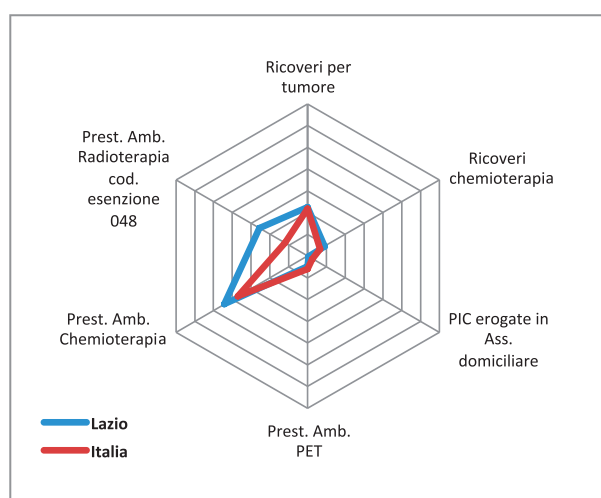
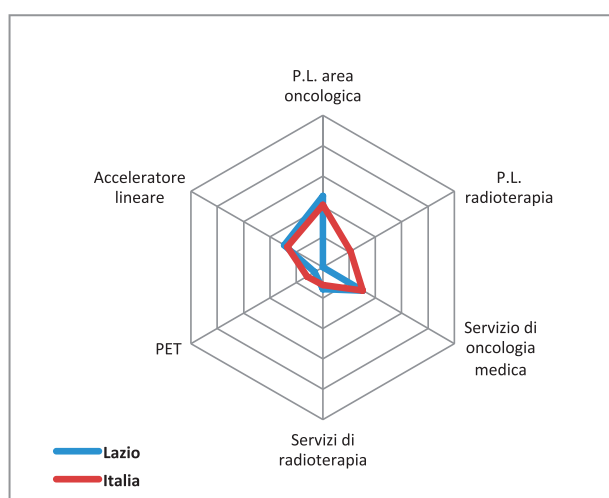
## Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,41	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,67	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,87	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	4,51	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,09	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,86	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,85	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,91	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,68	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,49	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,53	6,02



## Regione LAZIO

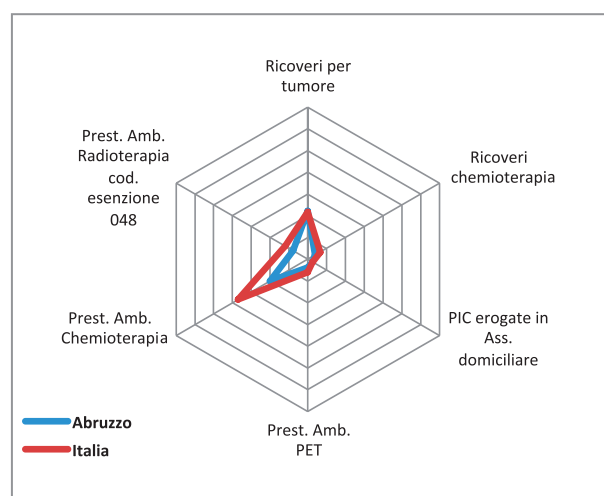
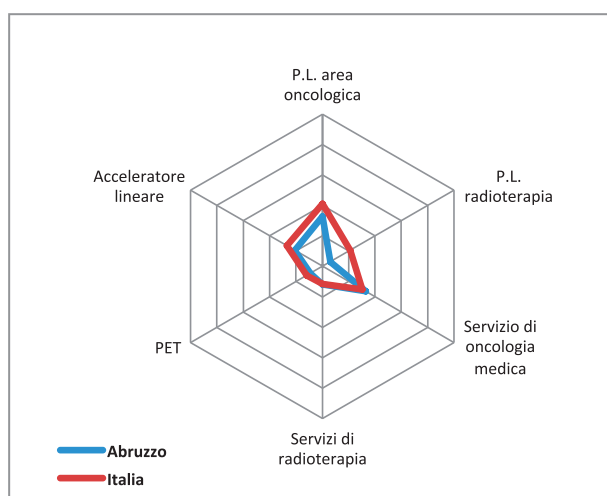
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,74	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,64	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,56	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,53	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,30	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,29	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,53	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,23	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,40	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	22,11	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	12,79	6,02





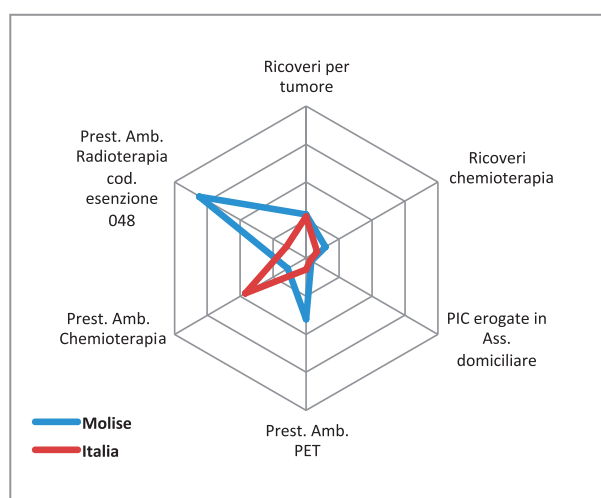
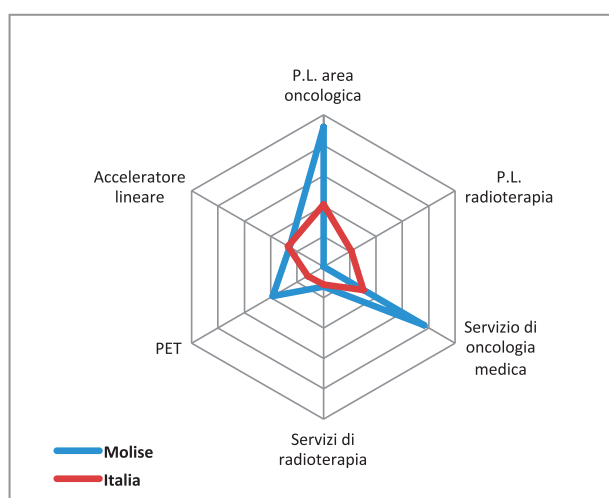
## Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,19	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,50	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,26	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,00	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,25	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,26	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,15	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,93	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,23	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,92	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	10,00	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,86	6,02



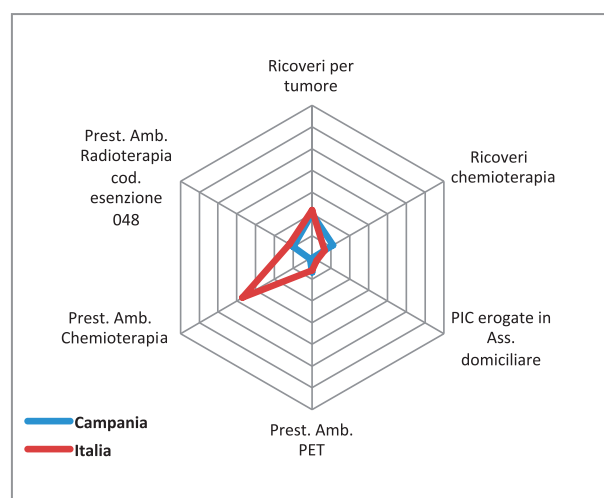
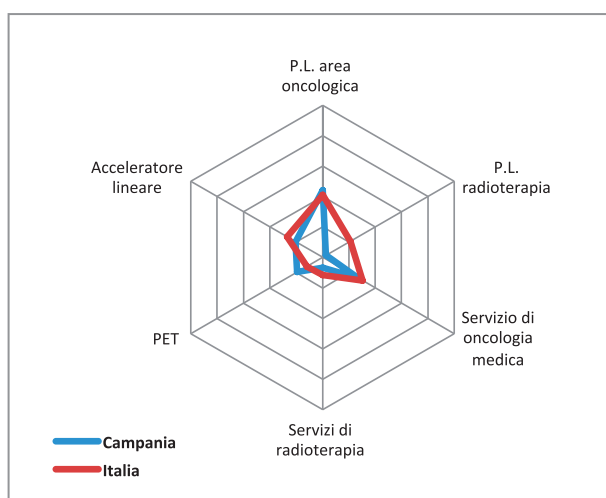
## Regione MOLISE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	22,98	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	19,15	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,19	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	9,57	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,38	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,46	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,92	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,60	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	16,08	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	5,52	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	32,39	6,02



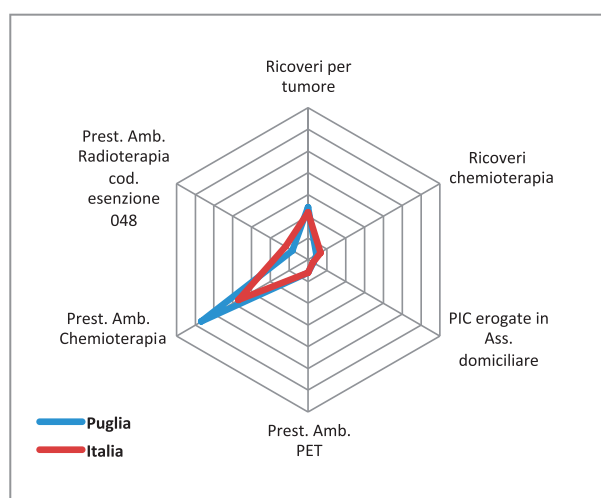
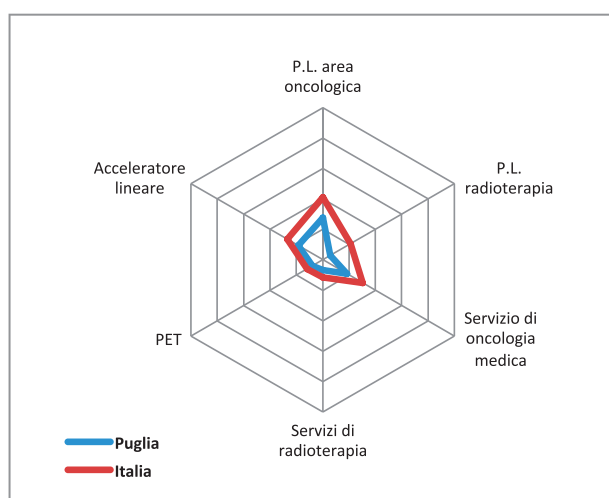
## Regione CAMPANIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,06	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,68	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,82	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,71	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	4,78	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,12	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,00	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,56	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,12	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,41	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,53	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,00	6,02



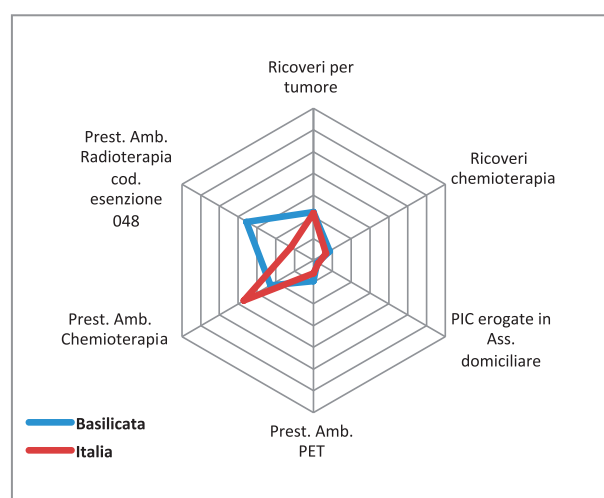
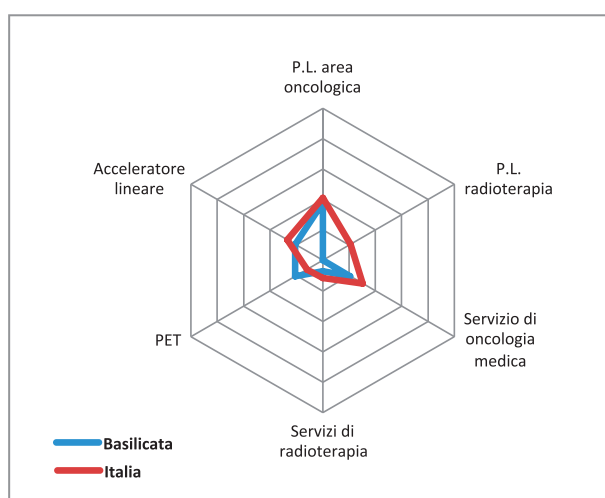
## Regione PUGLIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,92	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,47	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	4,65	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,71	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,96	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,65	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,13	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,22	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,35	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,91	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	28,43	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,18	6,02



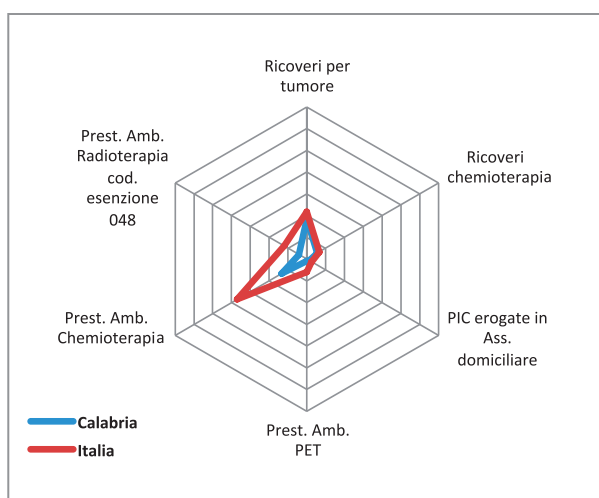
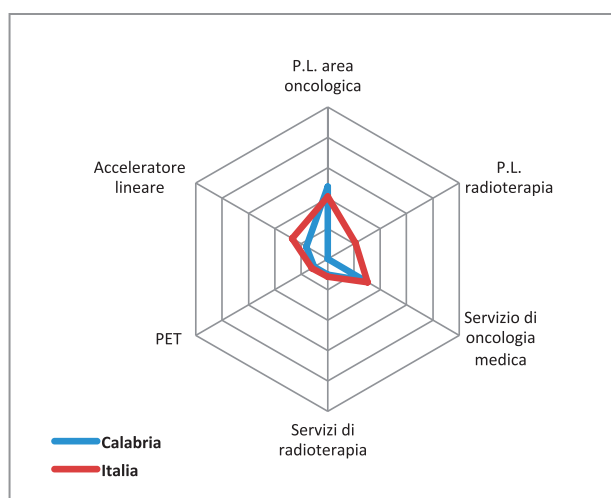
## Regione BASILICATA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,54	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,20	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,73	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	5,20	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,20	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,17	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,31	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,01	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,78	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	11,47	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	17,77	6,02



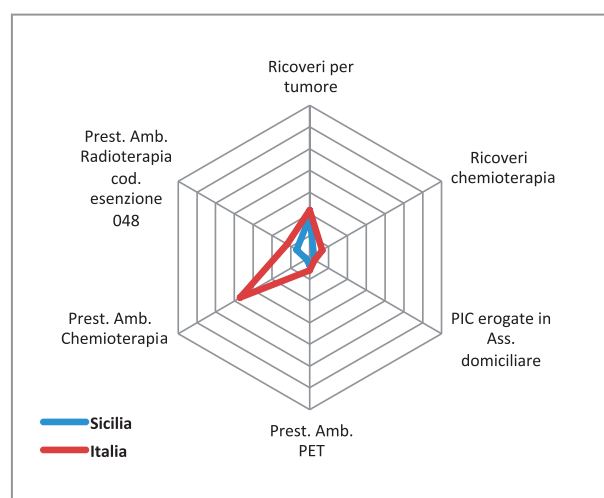
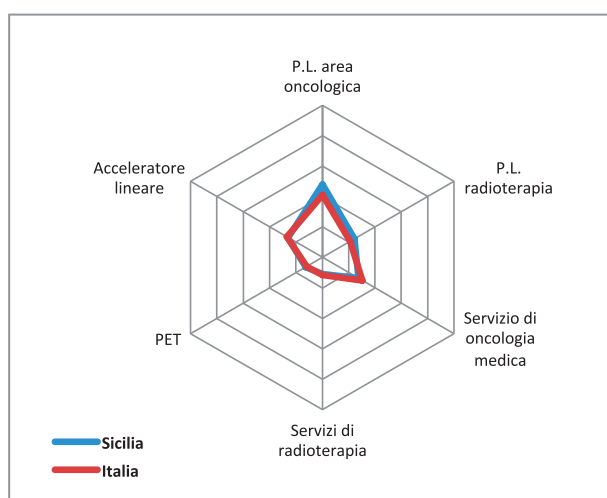
## Regione CALABRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,89	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,08	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,53	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,53	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,05	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,21	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,80	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,69	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,45	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	6,63	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,09	6,02



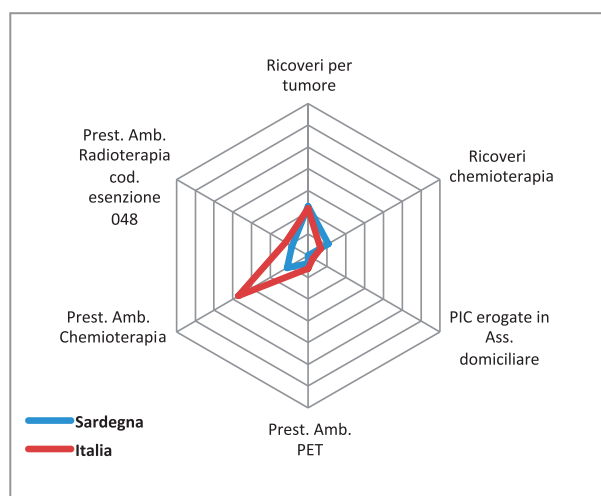
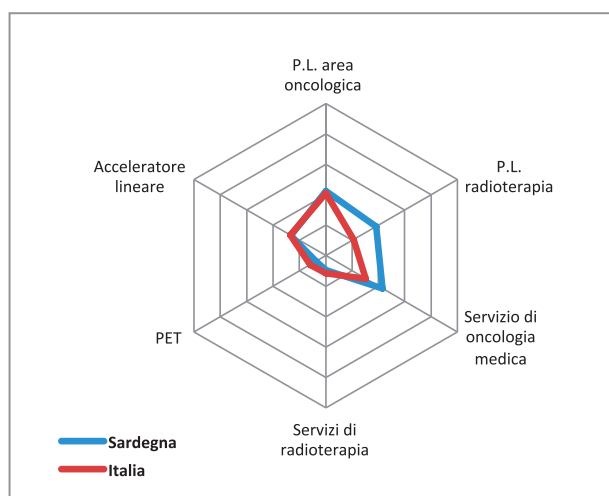
## Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,98	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,09	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,87	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,75	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,14	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,48	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,35	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,14	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,22	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,87	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,81	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,57	6,02



## Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,58	10,28
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,62	5,31
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,82	7,60
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,40	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,80	2,98
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,61	6,71
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,38	10,87
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,36	3,31
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	n.d.	1,25
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,74	2,97
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	5,60	18,50
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,32	6,02





**Le Rubriche  
dell'Osservatorio**

## 22. La Rassegna normativa dell'anno 2016 in materia di tumori

a cura di A. D'Acunti, C. Solomon Eremia – FAVO e E. Lista – Conferenza Stato Regioni

### Le norme nazionali

MINISTERO DEL LAVORO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Decreto ministeriale		11/01/16	Integrazioni e modificazioni al decreto 15 luglio 1986, concernente le visite mediche di controllo dei lavoratori da parte dell'Istituto nazionale della previdenza sociale. (16A00450) (GU Serie Generale n.16 del 21-1-2016) – attuazione dell'art. 25 del D. Lgs.14 settembre 2015, n. 151.

### Le norme regionali

REGIONE CAMPANIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
Legge Regionale	6	5/04/2016	Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana - Legge collegata alla legge regionale di stabilità per l'anno 2016 (nell'articolo 22, comma 3, è prevista l'istituzione di un Polo Oncologico Pluri-Territoriale)

REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DCA	U00185	24/05/2016	Aggiornamento elenco dei farmaci oncologici ad alto costo ai fini dell'addebito in mobilità sanitaria (flusso FileF/FarMed);
DCA	U00320	24/10/2016	Assistenza territoriale per le cure palliative. Ridefinizione del fabbisogno regionale di posti in regime residenziale;
DCA	U00360	16/11/2016	Indirizzi per l'implementazione della Rete Locale di Cure Palliative.
DE	G04859	10/05/2016	Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata - LOTTO IV: acquisizione di un mammografo digitale diretto da destinare al Reparto di Senologia
DE	G10324	15/09/2016	Azienda Policlinico Umberto I - approvazione del progetto esecutivo per l'acquisizione e l'installazione di un acceleratore lineare dedicato ai trattamenti radioterapici per il reparto di oncologia del dipartimento di diagnostica per immagini dell'azienda.
DE	G10532	20/09/2016	Campagna informativa di prevenzione di tumori al seno "Ottobre rosa" per l'anno 2016 al fine di favorire e migliorare l'adesione ai programmi di screening da parte delle donne
DE	G15170	16/12/2016	Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata - Miglioramento tecnologico del Sistema Robotico per Chirurgia Oncologica "Da Vinci" in cofinanziamento con donazione offerta dalla Fondazione Roma
DE	G15856	22/12/2016	Legge 138/04 - Miglioramento dei Programmi di Screening Oncologici, completamento del Sistema Informativo Unico Regionale degli Screening Oncologici per acquisizione applicativo software e codice sorgente.

REGIONE LOMBARDIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	X/5119	29/04/2016	Ulteriori determinazioni in merito alla rete regionale lombarda dei centri di senologia – "breast units network" (con cui sono state individuate le Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia definendone le caratteristiche quali-quantitative che gli stessi devono possedere per appartenere alla rete regionale)

DGR	X/5954	05/12/2016	Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2017 (con la quale, tra gli altri argomenti trattati, si garantisce la continuità del coordinamento tecnico-scientifico della Rete Oncologica Lombarda presso l'Istituto Nazionale Tumori).
-----	--------	------------	---

#### REGIONE UMBRIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	55	25/01/2016	Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (breast unit), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep.n.185/CSR del 18 Dicembre 2014

#### REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	251	26/02/2016	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" fino al 31 dicembre 2018
DGR	252	26/02/2016	Approvazione del Piano di Attività per l'anno 2016 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", di cui alla DGR n. 251 in data 26 febbraio 2016

#### REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
Provvedimento Regionale	8	26/01/2016	"Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi" nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)-Rinnovo composizione.
Provvedimento Regionale	114	24/10/2016	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da carcinoma del rene e del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella. DGR n. 2067 del 19 novembre 2013.
DGR	1689	26/10/2016	Approvazione di un modello organizzativo per l'accesso del paziente alla Rete Oncologica Veneta e delle azioni per il governo della spesa farmaceutica e previsione di un finanziamento a funzione a favore dell'Istituto Oncologico Veneto(IOV) - IRCCS, per l'anno 2017.

## 23. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo e A. D’Acunti – FAVO

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.

Alla vigilia della 12<sup>a</sup> Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

### **Immediata disponibilità dei farmaci oncologici essenziali per i malati**

Nei precedenti Rapporti è stata ampiamente approfondita e documentata la problematica legata ai gravissimi ritardi e difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni italiane (in alcuni casi con ritardi superiori a quattro anni dall’autorizzazione nazionale AIFA). Le numerose iniziative intraprese da FAVO a AIOM per migliorare questa situazione hanno portato a importanti risultati sul piano legislativo e amministrativo: dall’accordo in Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010, alla mozione del 22/05/2012 del sen. Tomassini – Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato – fino al Decreto Balduzzi (2012) e al Decreto del Fare (2013) che intervenivano direttamente sul problema. In particolare, con l’emendamento del Governo Letta al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, era previsto l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime veniva inoltre imposto l’obbligo ad avanzare richiesta per l’introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall’approvazione da parte dell’EMA.

Con questo decreto, che superava ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, si pensava potesse essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l’accesso ai medicinali salvavita. Questa tempistica, ancora oggi, di fatto non viene rispettata, perché, per rendere rimborsabili i nuovi farmaci oncologici necessitano ancora tempi lunghissimi.



### **Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica**

A seguito della richiesta formulata nel corso della 3<sup>a</sup> Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione che ha nel tempo elaborato un documento specifico, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: “Piano d’indirizzo per la riabilitazione”. Dopo sei anni dall’approvazione del documento, non vi è stato un seguito alla sua applicazione.

Il tema della riabilitazione oncologica è stato anche fortemente dibattuto durante l’iter di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ormai in vigore. FAVO 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 FAVO, all'Audizione sono stati invitati anche Paolo Boldrini e Monica Pinto della SIMFER, i quali hanno illustrato nel dettaglio il documento congiunto FAVO – 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 (la FAVO) 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.

FAVO pertanto 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. Per approfondimenti, leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "La riabilitazione oncologica tra luci e ombre. Il contributo del volontariato al riconoscimento di un diritto fondamentale del malato".

In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.



### **Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro**

Ormai da alcuni anni FAVO 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 FAVO 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 la 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.

L’Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti sui temi sollevati nell’Appello.



### **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. Purtroppo, rispetto alla situazione documentata nel 2016, oggi sono attive solo le Reti Oncologiche di Piemonte, Lombardia, Toscana, Umbria, Veneto e della Provincia Autonoma di Trento.

Un’ottima notizia è però la recente delibera di istituzione della Rete Oncologica Pugliese, avviata l’11 febbraio 2017 grazie anche alle continue richieste e al costante impegno del volontariato oncologico. In Campania, inoltre, nel marzo 2017, l’Istituto Oncologico Pascale ha assunto il coordinamento della Rete Oncologica Campana. 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 tre 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 oggi 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, insieme all'omessa adozione delle linee guida per l'attuazione omogenea della Direttiva.



### **European Reference Networks (ERN) e la Rete dei tumori rari**

Negli scorsi mesi, un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, cui ha partecipato anche FAVO, ha prodotto una proposta per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari. La proposta è stata inviata dal Ministero alla Conferenza Stato-Regioni, che ne sta valutando l'ipotesi di Accordo Stato-Regioni. Questa ipotesi prevedrebbe la creazione di una Rete di centri su tutto il territorio nazionale investiti dalle rispettive Regioni del compito di fungere da riferimento per i Pazienti con tumori rari. Ad oggi si è in attesa dell'Accordo Stato-Regioni.

Per approfondimenti, leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, gli European Reference networks e la Rete dei tumori rari". Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



### **Emanazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche**

Come già segnalato nell'VIII Rapporto, nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai anni fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 luglio 2012 attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fatto operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale.

Tuttavia, quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, a distanza di 5 anni non sono purtroppo riscontrabili evoluzioni nel corso del 2016. Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



### **Modifica del periodo di comportamento per i malati oncologici**

Per le patologie oncologiche la legge in vigore non prevede una disciplina specifica del periodo di comportamento – ossia il periodo nell'ambito del quale il lavoratore non può essere licenziato – ma rinvia alla contrattazione collettiva per la regolamentazione e per la previsione di casi di esclusione. Al termine del periodo di conservazione del posto di lavoro il datore di lavoro può recedere dal rapporto di lavoro e il licenziamento è considerato giustificato per motivo oggettivo. Il computo del periodo di comportamento, però, è particolarmente svantaggioso in casi di malattie oncologiche per le quali, come è noto, possono facilmente alternarsi periodi di piena abilità al lavoro con altri, solitamente a ridosso di cicli di trattamento terapeutico, in cui è impossibile prestare l'attività lavorativa

e risulta necessario assentarsi per malattia. Inoltre, allo stato attuale, non è garantita l'omogeneità di intervento tra malati, la cui differenza di trattamento – a parità di malattia - dipende dal tipo di rapporto di lavoro.

A settembre 2015, proprio allo scopo di intervenire in questa materia, è stata presentata una proposta di legge, di cui primo firmatario è l'On. Vincenzo D'Arienzo, che ha visto il contributo fondamentale di FAVO nella sua formulazione. I principi fondamentali della proposta:

1. omogeneizzare il periodo di comporto per tutti i lavoratori dipendenti ed equiparare lavoratori privati e pubblici;
2. prevedere per le terapie salvavita un ulteriore periodo di comporto retribuito, aggiuntivo rispetto al periodo di comporto ordinario;
3. prevedere, anche per il settore privato, un periodo di aspettativa non retribuita, con conservazione del posto di lavoro, al termine del periodo di comporto riconosciuto;
4. prevedere per i lavoratori autonomi affetti da patologie oncologiche l'aumento del periodo previsto per il riconoscimento dell'indennità di malattia.
5. prevedere l'obbligo per il datore di lavoro di comunicare al lavoratore, con almeno trenta giorni di anticipo sulla scadenza, che il periodo di comporto sta per scadere
6. escludere dal computo del periodo di comporto i giorni di ricovero ospedaliero o di day hospital per terapie salvavita ed i giorni di assenza dovuti agli effetti collaterali di dette terapie, debitamente certificati.

La formulazione di questa proposta di legge rappresenta un ottimo risultato per i malati oncologici. Tuttavia, il disegno di legge, dopo essere stato depositato, non è stato ancora calendarizzato per la discussione in commissione o in aula, nonostante le sollecitazioni dell'On. D'Arienzo e di FAVO (da ultimo al convegno FAVO del 16 dicembre 2016 alla Camera dei Deputati sul tema: "L'inclusione dei malati di cancro nel mondo produttivo: utopia o realtà?").

Sarà cura dell'Osservatorio monitorare l'iter legislativo della proposta, riportando nel prossimo Rapporto i passi compiuti in vista dell'emanazione definitiva.



### **Attuazione del "Patto per la salute 2014-2016"**

Nel Rapporto 2015, l'Osservatorio aveva salutato positivamente il "Patto per la Salute 2014-2016", evidenziandone i molti aspetti positivi, ma sottolineandone anche i punti più discutibili, sollevando in particolare alcuni dubbi sulla possibilità che gli impegni presi potessero essere effettivamente rispettati, data la straordinaria ampiezza e ambiziosità del testo.

Purtroppo, a quasi due anni dall'approvazione, bisogna rilevare come quei dubbi fossero fondati. I tempi stabiliti per la realizzazione degli adempimenti programmati, tranne rari casi, non sono stati rispettati e il Patto per la Salute si presenta con una media realizzativa bassissima.

L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute, nonché i passaggi già in atto per la rinegoziazione degli obiettivi e delle relative scadenze fra il Governo e le Regioni.



### **Esenzione dalle fasce di reperibilità per lavoratori malati di cancro o di altre malattie gravi e invalidanti**

Sono passati otto anni da quando la FAVO 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 analogo 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. Solo otto regioni stanziavano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Toscana, Piemonte, Lombardia, Liguria, Basilicata, Marche, Trentino Alto-Adige e recentemente Puglia, 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. Alcune associazioni di volontariato operanti sul territorio mettono a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici.

L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione questa situazione.





## Appendice

# Programma della 12<sup>a</sup> Giornata Nazionale del Malato Oncologico

## Cos'è la Giornata nazionale del malato oncologico

Istituita con Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19.01.2006, poi modificata il 5 marzo 2010 - G.U. 15-4-10, la Giornata nazionale del malato oncologico viene celebrata ogni anno nella terza domenica di maggio.

Rappresenta il cuore dell'attività di FAVO ed è dedicata al malato, agli ex malati, ai sopravvissuti al cancro e a tutti coloro che hanno vissuto da vicino la malattia condividendo ansie, preoccupazioni, speranze.

## Cos'è il Cedro d'oro

Il Cedro d'oro viene consegnato ogni anno a personalità del mondo istituzionale, accademico, imprenditoriale e del volontariato come riconoscimento per alte benemerite acquisite in campo oncologico. L'albero del cedro, con i suoi frutti e i suoi fiori tipicamente mediterranei, definito nella Bibbia "l'albero più bello", è il simbolo della Giornata dei malati oncologici che celebra la forza di quanti, colpiti dal tumore, lottano per la vita.



## XII Giornata nazionale del malato oncologico Roma, 18-21 maggio 2017



Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Via Barberini 11 - 00187 Roma  
Tel - Fax 06.42012079  
Numero Verde: 800 90 37 89  
Email: info@favo.it  
WWW.FAVO.IT

seguici su:



A corollario della manifestazione sono previsti desk delle associazioni di volontariato per la presentazione delle attività e servizi volti al miglioramento della qualità di vita dei malati oncologici

CON IL SUPPORTO DI:



CON IL PATROCINIO DI:



## XII Giornata nazionale del malato oncologico



### Giovedì 18 maggio

Biblioteca del Senato "Giovanni Spadolini"  
Sala degli Atti parlamentari\* - Piazza della Minerva, 38 - Roma

10.00

**Presentazione dell'IX Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici**  
F. De Lorenzo (FAVO)

**Modera: A. Viero, Mediaset**

**Il "valore" oncologico per i cittadini: qualità, appropriatezza e ri-allocazione delle risorse**  
M. Altini (IRCCS -IRST di Meldola)

**I tempi di accesso ai farmaci oncologici: dall'EMA al malato**  
C. Tomino (IRCCS San Raffaele), G. Beretta (AIOM) e F. De Lorenzo (FAVO)

**Tossicità finanziaria e prognosi in oncologia**  
F. Perrone (IRCCS Fondazione G. Pascale)

**L'INPS nel sistema di sicurezza sociale: tutela economica e impegno per la promozione della salute**  
M. Piccioni - O. De Lucia (INPS)

**Il ruolo e la responsabilità delle Direzioni Generali nel garantire accessibilità, diritto alle cure, sostenibilità ed equità ai pazienti oncologici**  
F. Ripa di Meana e M. Annicchiarico (FIASO)

**Consegna del "Cedro d'Oro" a:**  
Leonardo Cenci, maratoneta e Presidente Associazione Avanti Tutta

**Sono stati invitati:**  
Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute  
Emilia Grazia De Biasi, Presidente Commissione Igiene e Sanità Senato  
Mario Marazziti, Presidente Commissione Affari Sociali Camera Deputati  
Maurizio Sacconi, Presidente Commissione Lavoro Senato

\*Le opinioni e i contenuti espressi nell'ambito dell'iniziativa sono nell'esclusiva responsabilità dei proponenti e dei relatori e non sono riconducibili in alcun modo al Senato della Repubblica o ad organi del Senato medesimo.  
L'accesso alla sala è consentito fino al raggiungimento della capienza massima. Per accedere è necessario accreditarsi presso abiasi@favo.it. Per gli uomini è richiesta giacca e cravatta.  
Le richieste di accredito per i giornalisti devono essere inviate all'Ufficio Stampa del Senato, al fax +39 06.6706.2947, email: accrediti.stampa@senato.it.  
Le richieste devono contenere i dati anagrafici completi, gli estremi della tessera dell'ordine dei Giornalisti, gli estremi di un documento d'identità per gli operatori dell'informazione e l'indicazione della testata giornalistica di riferimento.

### Venerdì 19 maggio

Centro Congresso Trevi - Sala Loyola - Piazza Pilotta, 4  
15.00 - 18.00

**Assemblea dei soci FAVO**  
Le iniziative e le attività delle associazioni federate

### Sabato 20 maggio

Centro Congresso Trevi - Sala Loyola - Piazza Pilotta, 4  
9.30 - 11.00

**La nascita di un nuovo farmaco: dalla ricerca all'uso da parte dei pazienti**  
C. Tomino (IRCCS San Raffaele) [Sessione formativa](#)

**Modera: L. Parisi, collaboratrice ANSA**  
11.00 - 12.00

**La vita dopo il cancro: follow up, effetti tardivi, riabilitazione e prevenzione terziaria.**  
F. De Lorenzo (FAVO) e A. De Luca (Città della Salute e della Scienza di Torino - Molinette)

12.00 - 13.00

**La capacità di ascolto delle esigenze dei malati attraverso la mobile health.**  
Le buone pratiche della AUSL di Modena (M. Annicchiarico), dell'Ospedale di Trento (O. Caffo) e dell'Ospedale Maggiore di Crema (M. Grassi)

### Pausa pranzo

15.00-16.00

**Superare lo stigma del cancro: abbattere le barriere di accesso alle assicurazioni vita private**  
E. Iannelli (FAVO), M. Ciccone (AON Benfield), S. Mizzoni e D. D'Andrea (Swiss Re)

16.00 - 17.00

**Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale - Gruppo di Lavoro AIOM FAVO SINPE**  
M. Nardi (IOV), S. Stragliotto (IOV), C. Santangelo (Vivere senza Stomaco si può)

17.00 - 17.30

**Nutrirsi durante la terapia: Indagine AIOM FAVO SINPE su aspettative e comportamenti dei malati**  
F. Tracìo (FAVO) e A. Sproviero (Datamining Srl)

**Durante la giornata verranno consegnati i Cedri d'Oro a:**  
Michele Emiliano Presidente della Regione Puglia  
Vito Antonio Delvino, Direttore Generale dell'Istituto Oncologico di Bari

20.30

**Festa in riva al Tevere**  
Lungo Tevere Arnaldo Da Brescia, 100

### Domenica 21 maggio

Centro Congresso Trevi - Sala Loyola - Piazza Pilotta, 4

**Modera: E. Tambini, Mediaset**

10.00 - 10.40

**La Medicina Integrata in Oncologia**  
A. Geraci (ISS), M. Bonucci (ARTO)

10.40 - 11.20

**La Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta: l'esempio da replicare**  
O. Bertetto (Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta)

11.20 - 12.00

**Interventi delle Associazioni**

12.00 - 12.40

**Consegna del "Cedro d'Oro" a:**  
• Oscar Bertetto, Direttore Dipartimento Interaziendale Interregionale Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta

• Ai dottori e ai ragazzi del Progetto Giovani della Pediatria Oncologica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

## FAVO DONNA, per le donne colpite direttamente o indirettamente da ogni tipo di tumore

L'8 marzo 2017, a Roma, è nata FAVO DONNA, voluta dall'Assemblea della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato Oncologico - F.A.V.O.. Il gruppo di lavoro vede la partecipazione attiva della rappresentanza femminile di 41 associazioni federate. FAVO DONNA persegue l'obiettivo di assicurare la migliore qualità di vita alle donne colpite direttamente o indirettamente dal cancro, attraverso iniziative concrete ed efficaci di promozione ed attuazione della tutela dei diritti e focalizzandosi su tematiche di carattere trasversale a tutti i tipi di tumore. In Italia ogni anno oltre 170.000 donne ricevono una diagnosi di tumore, di queste circa 70.000 sono in età lavorativa. Le donne che vivono oggi con un pregressa diagnosi di cancro sono 1,7 milioni. A questi numeri vanno aggiunte le centinaia di migliaia di donne che vengono colpite indirettamente dal cancro e che svolgono il delicato e prezioso compito di conforto, assistenza e accompagnamento di un proprio caro nei luoghi di cura. In questo contesto, le associazioni dei pazienti intendono portare alle Istituzioni quel contributo di esperienza di chi ha vissuto e combattuto il cancro e conosce pertanto i nuovi bisogni dei malati cui le politiche sanitarie e di welfare devono dare risposte adeguate. Le associazioni sono pronte ad indicare le soluzioni più vicine alle necessità di cura e di assistenza dei malati e dei guariti dal cancro e vogliono che questo patrimonio di conoscenze riceva, come nel resto del mondo, il giusto ed effettivo riconoscimento e coinvolgimento. Punto di partenza degli obiettivi che FAVO DONNA intende perseguire è il **Manifesto** che in 10 punti elenca le tematiche significative per le donne colpite direttamente o indirettamente da ogni tipo di tumore: dalla prevenzione alla medicina di genere, dal benessere psicologico e sessuale alla nutrizione in tutte le fasi del percorso di cura, dalla tutela del desiderio di maternità dopo il cancro alla cura dell'immagine corporea, dall'equo riconoscimento della disabilità oncologica nel rispetto della persona al diritto alla riabilitazione come parte integrante delle cure, dalla tutela del lavoro per lavoratrici malate o caregiver al diritto alle cure palliative ed alla terapia del dolore.

## UNISCITI A NOI!

**E-mail: [info@favo.it](mailto:info@favo.it)**  
**Tel. 06 42012079**  
**N. verde 800 903789**  
**[www.favo.it](http://www.favo.it)**

Associazione "La Danza Della Vita" Onlus - Palmi (RC)

Associazione Regionale Donne Operate al Seno - ARDOS Onlus - Catanzaro

Associazione Siciliana Sostegno Oncologico - ASSO onlus - Messina

Associazione per l'Assistenza Morale e Sociale negli Istituti Oncologici - AMSO onlus - Roma

Associazione NonSiamoSoli onlus - Sanremo (IM)

Associazione Calabrese Malati Oncologici "Ida Ponessa" Onlus - ACMO - Taverna (CZ)

Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico Onlus - FINCOPP Campania - Sarno (SA)

Associazione "Alessandra Bisceglia, W ALE" onlus - Lavello (PZ)

Associazione "Compagni di viaggio" onlus - Portici (NA)

Associazione "Noi e il cancro" - Volontà di vivere onlus - Padova

Associazione "Noi per te onlus - Volontariato per le Cure Palliative" - Salerno

Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici - AIMaC onlus - Roma

Associazione Meridionale Donne Operate al Seno - AMDOS onlus - Avellino

Associazione Toscana Donna - Firenze

Associazione "Vivere senza stomaco si può" onlus - Ferrara

Associazione Oncologica Pisana "P. Trivella" - AOPI - Pisa

Associazione "Lorenzo facci un goal" - Castel Frentano (CH)

Associazione Italiana Stomizzati - AISTOM Puglia - Bari

Associazione Pugliese Stomizzati - APS - Taranto

Associazione "La compagnia delle stelle" onlus - Reggio Calabria

Associazione Senologica Internazionale - ASI - Pisa

Associazione Andrea Tudisco onlus - Roma

Associazione Irene onlus - Roma

Associazione Antea onlus - Roma

Associazione "Per te donna" onlus - Messina

Associazione Nazionale Lotta contro i Tumori - ANVOLT Trento

Associazione ObiettivoSalute - Reggio Calabria

Associazione Vela onlus - Ovada (AL)

Associazione Italiana Laringectomizzati onlus - AILAR - Milano

Associazione Italiana Malati di Melanoma onlus - AIMaMe - Roma

Associazione Fondere Assistenza Ricerca Cancro & Cultura onlus - FARC & C - Gela (CL)

Associazione Nazionale Volontari Lotta contro i Tumori - ANVOLT Nazionale - Milano

Associazione "Una stanza per un sorriso" Onlus - Altamura (BA)

Associazione "Centro Ascolto Operate Al Seno onlus" - CAOS - Varese

Associazione Italiana Stomizzati - AISTOM Siciliana - Catania

Associazione Nazionale Guariti o Lungoviventi Oncologici onlus - ANGOLO CRO - Aviano (PN)

Associazione per la Lotta ai Tumori del Seno - ALTS - Napoli

Associazione Underforty Women Breast Care onlus - Napoli

Associazione House Hospital onlus - Napoli

Associazione "Cuore di Donna" - Casazza (BG)

Associazione Nazionale Volontari Lotta contro i Tumori - ANVOLT Trieste

**1**

### **1, 2, 3... Prevenzione!**

Mobilizzazione delle donne per l'educazione alla prevenzione primaria in famiglia, a scuola e sul posto di lavoro. Sensibilizzazione all'adesione agli screening ed azioni di advocacy per l'ampliamento delle fasce di età. Promozione della conoscenza dell'importanza della prevenzione terziaria per le donne che hanno avuto un tumore.

**2**

### **Valorizziamo le differenze!**

Sensibilizzazione alla realizzazione di studi clinici e trattamenti terapeutici che tengano conto delle differenze di genere in oncologia, per garantire equità e appropriatezza delle cure in un'ottica di medicina personalizzata. Le differenze di genere hanno infatti un forte impatto sia sull'incidenza che sul decorso delle malattie (esiti, comorbidità, risposte ai farmaci, effetti collaterali, sintomatologia).

**3**

### **Amore e psiche**

Promozione del diritto al sostegno psicologico durante la malattia e dopo la guarigione per le pazienti e per le donne che si prendono cura di un proprio caro malato. Rientra nel benessere della persona il recupero del rapporto di intimità con il partner: attraverso un'adeguata e reale assistenza multidisciplinare che tenga conto delle eventuali mutate condizioni psicofisiche, va favorito anche lo sviluppo di una rinnovata e soddisfacente sessualità.

**4**

### **Nutrizione: fame di vita**

Nutrirsi bene aiuta a prevenire il tumore, potenzia l'efficacia delle terapie e contribuisce a evitare possibili ricadute, in linea con la "Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale" di FAVO, AIOM e SINPE. Le donne educate ad una corretta alimentazione sostengono con più forza le cure e insegnano alle loro famiglie a mangiare sano.

**5**

### **Madre dopo il cancro**

Diritto all'informazione e alla consulenza sulla fertilità prima dell'inizio dei trattamenti antitumorali e informazioni sulla possibilità di adottare un figlio.

**6**

### **Sempre donne, sempre belle!**

Riconoscimento della consulenza estetica, della dermocosmesi e del diritto alle parrucche quali servizi imprescindibili per la cura di tutte le donne che hanno un tumore.

**7**

### **Equità, dignità e rispetto!**

Uniforme applicazione dei criteri di accertamento di invalidità ed handicap su tutto il territorio nazionale. Il riconoscimento della disabilità oncologica è il presupposto necessario e sufficiente a garantire l'accesso ai benefici giuridici ed economici previsti dalle norme vigenti per il superamento degli ostacoli determinati dalla malattia e dagli effetti collaterali delle terapie. In questo contesto, garantire la presenza di medici donne tra i componenti delle commissioni medico legali, può contribuire a creare un'atmosfera più accogliente e distesa nel rispetto della dignità della donna malata di tumore.

**8**

### **Riabilitazione è ... (ri)progettare il futuro**

Per poter garantire il pieno recupero durante e dopo il cancro sono necessari interventi riabilitativi multidisciplinari di natura bio-psico-sociale che aiutino le donne che convivono con il tumore o guarite a tornare ad una vita di qualità per riprogettare il futuro.

**9**

### **Donne al lavoro!**

Tutela del diritto al mantenimento del posto di lavoro durante e dopo il cancro: il lavoro è vita, è rispetto della dignità della persona, è conferma dell'identità e del ruolo nella vita attiva. Conciliare i tempi di cura e di assistenza alla persona malata con i tempi di lavoro sono diritti inalienabili di tutte le lavoratrici.

**10**

### **Cure palliative e fine vita**

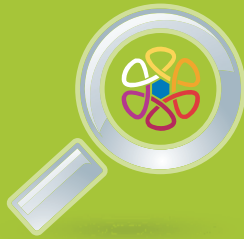
Garantire alle donne malate ed a quelle che si prendono cura di una persona malata di cancro la corretta informazione sulle possibilità di accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore in ogni fase della cura ed in particolare in quella terminale, nel pieno rispetto della dignità della persona.



Finito di stampare  
nel mese di Maggio 2017

Progetto grafico: Mediateca S.r.l. | [www.medialabs.cc](http://www.medialabs.cc)  
Stampa: Tipografia Rodolfo Bartolotta S.r.l. | [www.bartolotta.it](http://www.bartolotta.it)





## Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

### FAVO

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: [info@favo.it](mailto:info@favo.it)

[WWW.FAVO.IT](http://WWW.FAVO.IT)



### COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

#### Presidente

Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO

#### Direttore

Sergio Paderni, Direttore

#### Componenti

Allocati Maida Vera, AIMaC

Altini Mattia, IRST Meldola

Annicchiarico Massimo, FIASO

Boldrini Rosaria

Cancian Maurizio, SIMG

Casciello Massimo, DG Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica Ministero Salute

Costantini Anna, SIPO

Cricelli Claudio, SIMG

De Lucia Onofrio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Dal Maso Luigino, AIRTUM

Del Campo Laura, FAVO

Delrio Paolo, SICO

Del Favero Angelo Lino, Federsanità ANCI

Di Cesare Miriam, Ministero della Salute

Di Maio Massimo, AIOM

Di Natale Rosanna, Federsanità ANCI

D'Ugo Domenico, SICO

Garofalo Alfredo, SICO

Gori Stefania, AIOM

Graffigna Guendalina, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

Gritti Paolo, SIPO

Iannelli Elisabetta, FAVO

Maietta Francesco, Censis

Mangone Lucia, AIRTUM

Migliorini Raffaele, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Pane Fabrizio, SIE

Piccioni Massimo, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Pinto Carmine, AIOM

Russi Elvio, AIRO

Sanna Guido, METIS FIMMG

Sant Milena, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Santori Elisabetta, Ministero della Salute

Sciannamea Valerio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Terranova Lorenzo, Federsanità ANCI

Traclò Francesca, FAVO

Vaccaro Ketty, Censis

Varese Paola, FAVO

#### Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, FAVO

Laura Del Campo, FAVO