

## Se si lavora per una buona causa i risultati arrivano

**L**a forza della documentazione contenuta nei Rapporti annuali, la validità delle analisi sulle disfunzioni in atto svolte dal Comitato scientifico dell'Osservatorio, la ragionevolezza delle proposte avanzate nell'interesse dei malati, ma senza trascurare le preoccupazioni delle istituzioni, e infine la perseveranza del volontariato oncologico nel sostenere le richieste formulate al Governo e nel sensibilizzare le Commissioni parlamentari per un loro esito positivo, costituiscono la cifra distintiva dell'azione che annualmente viene svolta dalla Favo e dai soggetti che con essa hanno dato vita all'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici.

Nel presentare, come già lo scorso anno, il Rapporto 2012, siamo lieti e orgogliosi di registrare - in anticipo sul prossimo Rapporto 2013 - che due importanti questioni, fatte oggetto di reiterate segnalazioni, hanno ricevuto tempestiva e concreta soluzione.

### Farmaci innovativi

Con il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, contenente «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», al Capo III, Disposizioni in materia di farmaci è stato disposto che:

*«Comma 2. 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, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza.*

*Comma 3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche».*

Con questa disposizione, richiesta dalla FAVO

e dall'Osservatorio, e più volte sollecitata con ogni mezzo, sin dal Rapporto 2010 - nel quale veniva documentato che farmaci innovativi, fondamentali per i malati oncologici, regolarmente approvati dall'AIFA, venivano inseriti nei Prontuari regionali con ritardi anche di 50 mesi - viene assicurata l'immediata disponibilità dei farmaci innovativi in tutto il territorio nazionale. Per i malati oncologici si tratta di un risultato importante, che elimina le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento tra Regione e Regione e assicura cure adeguate e tempestive ovunque.

Al riguardo un passo ulteriore e auspicabile è l'impegno congiunto di Aziende produttrici di farmaci innovativi e Autorità regolatorie per evitare che l'approvazione da parte dell'AIFA, dopo quella internazionale, subisca dei rallentamenti a seguito di lungaggini burocratiche, legate ad esempio alle contrattazioni di prezzo.

### Tabella per l'invalidità civile delle patologie oncologiche

Da sempre la FAVO e l'Osservatorio si battono per ottenere la modifica della Tabella che fissa i parametri di riconoscimento del grado di invalidità per le patologie oncologiche. Accogliendo le sollecitazioni avanzate, i Ministeri della Salute, del Lavoro, di concerto con il Ministero dell'Economia, hanno nominato nel 2009 una Commissione tecnica con il compito di aggiornare la tabella in questione.

In luogo delle tre uniche indicazioni previste per le patologie oncologiche, che risultano generiche e penalizzanti per i malati, la Commissione tecnica ha individuato 134 condizioni differenziate di tumore, comportanti un più articolato e appropriato grado di invalidità, per ciascuna delle 134 voci oscillante tra un minimo e un massimo, o stabilita in misura fissa del 100% per le forme più gravi e irreversibili.

A questo eccellente risultato tecnico non ha fatto ancora seguito la sanzione ufficiale della nuova Tabella da parte del Governo. Tuttavia - ed è questa la notizia positiva che si vuole qui anticipare - l'INPS, che è il soggetto incaricato di stabilire nel concreto delle situazioni individuali il livello di invalidità civile per tutte le patologie, attraverso la sua Commissione medica superiore ha trasmesso la «Tabella

indicativa delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti» a tutte le Commissioni provinciali precisando che «in attesa della definitiva promulgazione ministeriale essa avrà valore di linee-guida utili al fine di un aggiornamento della metodologia medico-legale».

In altre parole, l'aggiornamento in questione comporta che le Commissioni provinciali - e in caso di contestazione quella centrale - per quanto riguarda le patologie oncologiche dovranno tenere conto, d'ora in avanti, anche nelle more dell'ufficializzazione della Tabella,

delle 134 condizioni differenziate indicate dalla Commissione tecnica, con i relativi gradi di gravità e di invalidità connessi. Anche questo rappresenta un grande risultato per i malati oncologici.

In conclusione, quanto sopra rappresentato giustifica in pieno il titolo dato a questa nota. Quando si lavora per una buona causa (e le due questioni sollevate sono sicuramente tali), come la FAVO e il Comitato scientifico dell'Osservatorio stanno facendo, con perseveranza, entusiasmo e iniziativa, i risultati finiscono sempre per arrivare. ●

**SOMMARIO**

Se si lavora per una buona causa i risultati arrivano		<b>3</b>
■ La dimensione mondiale della battaglia contro i tumori richiede strategie comuni sotto l'egida Onu ed Epac	di Francesco De Lorenzo	<b>6</b>
■ Eliminare i costi sociali che si abbattano sui pazienti: un obiettivo fondamentale per vivere meglio tutti	di Giuseppe De Rita	<b>8</b>
– Lettera aperta all'On.le Ministro della Salute		<b>10</b>
■ Un «manifesto strategico» per orientare il lavoro dell'Osservatorio e definire la struttura dei report	di Sergio Paderni	<b>12</b>
■ Le prospettive per il controllo del cancro in Italia e in Europa: sono necessari investimenti «mirati»	di Andrea Micheli	<b>14</b>
■ Se non si investe subito in prevenzione e cure efficaci la mina dei costi sociali rischia di esplodere in futuro	a cura del Censis	<b>16</b>
■ Ripensare i livelli di assistenza, tra tutela della salute, scarsità delle risorse e disomogeneità della domanda	di Sergio Paderni	<b>22</b>
– Il Fascicolo sanitario elettronico	a cura della Direzione	<b>24</b>
■ La domanda: cambia il peso della malattia oncologica e l'età della diagnosi determina i fattori di rischio		<b>26</b>
■ Disomogeneità nell'offerta nei vari modelli regionali: dotazioni, hospice, attrezzature a macchia di leopardo	di R. Boldrini, M. Di Cesare e L. Pompei	<b>28</b>
■ Tre fattori chiave per caratterizzare i farmaci oncologici: innovatività, recepimento e aggiornamento dei Prontuari	di Stefania Gori	<b>36</b>
■ La dimensione domiciliare delle cure come frontiera avanzata dell'attività socio-sanitaria assistenziale	di Angelo Lino Del Favero	<b>39</b>
■ L'informatizzazione del sistema previdenziale Inps come risposta alle istanze e alle urgenze dei malati	a cura del Coordinamento generale Medico-legale	<b>41</b>
■ Dall'acuzie alla vita dopo il cancro: come affrontare i nuovi bisogni nel percorso di vita di ogni paziente	di Francesco De Lorenzo, Maria A. Annunziata, Giammauro Numico, Armando Santoro e Roberta Tancredi	<b>47</b>
■ Follow un oncologico: una domanda nuova di salute per assistere chi è uscito dal tunnel della malattia	di Gianmauro Numico	<b>49</b>
■ Il Mmg resta ancora escluso dal processo di cura: check sulla rete territoriale per i malati oncologici	a cura della FIMMG	<b>51</b>
■ Test di biologia molecolare validati per garantire l'uso appropriato di terapie orientate ai bersagli	di Carmine Pinto, Nicola Nomanno, Claudio Clemente e Antonio Marchetti	<b>53</b>
■ Le patologie neoplastiche del sangue: sotto la lente incidenza, diagnosi, terapie e i «network» nazionali	di Fabrizio Pane	<b>55</b>
■ I «rari» sono sempre di più un'emergenza sanitaria: rappresentano il 15% delle nuove diagnosi di tumore	di Gemma Gatta, Annalisa Trama e Paolo Casali	<b>57</b>
■ Il distress emozionale in oncologia va considerato e anche monitorato come sesto parametro vitale	di L. Grassi e A. Costantini	<b>59</b>
■ La produzione scientifica in oncologia: il caso degli Irccs e la piaga del precariato nella ricerca contro il cancro	di Paolo Baili e Francesco Di Salvo	<b>61</b>
– Le Rassegne dell'Osservatorio		<b>62</b>

Il rapporto in extenso è disponibile su [www.favo.it](http://www.favo.it) o in forma cartacea *clo Favo*

Questo documento è stato stampato con il contributo di Novartis e Roche



direttore responsabile  
**ELIA ZAMBONI**  
 coordinatore editoriale  
 Roberto Turno  
 Allegato al n. 42  
 del 12-18 novembre 2012  
 reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

## La dimensione mondiale della battaglia contro i tumori richiede strategie comuni sotto l'egida Onu ed Epaac

di Francesco De Lorenzo \*

**L**avori della 66<sup>a</sup> Assemblea Generale delle Nazioni Unite, alla quale hanno partecipato 192 Capi di Stato, si sono aperti nel settembre del 2011 con una Riunione di "alto livello" dedicata al cancro e ad altre malattie non trasmissibili. È stata approvata all'unanimità una mozione che inserisce il problema della patologia oncologica nell'agenda dell'ONU, evidenziandone la dimensione mondiale e l'urgente bisogno di intraprendere comuni azioni innovative.

La European Partnership Action Against Cancer (EPAAC) segna una svolta nelle politiche in oncologia nell'Unione Europea (UE): dalla collaborazione tra Paesi si passa al coordinamento unitario. EPAAC è infatti un progetto tra Ministeri della Salute dei Paesi membri per la promozione di azioni coordinate in ogni ambito del controllo del cancro.

Il nostro Paese, attraverso propri centri di ricerca e cura e con FAVO, partecipa attivamente a EPAAC in più gruppi di lavoro, con ruoli dirigenti per quanto attiene ai settori dell'informazione statistica e dei costi oncologici.

FAVO, insieme alle diverse importanti componenti che collaborano alla promozione del controllo del cancro nel Paese, è in grado di delineare

*Dopo l'Assemblea generale del settembre 2011 dedicata alle malattie non trasmissibili il cancro è entrato ufficialmente nell'agenda delle Nazioni Unite*

un piano d'azione basato sui nuovi paradigmi che regolano questa malattia nelle nostre società. In questa prospettiva, la Direzione dell'Osservatorio ha formulato un "Manifesto strategico", presentato in apertura del presente Rapporto e assunto come strumento per l'orientamento dei lavori futuri e per la strutturazione dei prossimi Rapporti annuali. Il paradigma innovativo del Manifesto è che gli interventi economici in Sanità, e in particolare in oncologia, non debbano più essere considerati spese improduttive, o semplicemente come misure di welfare, ma investimenti per lo sviluppo. Il Rapporto di quest'anno, facendo leva sulla capacità di collante del volontariato, si è arricchito di altre significative

presenze (FIMMG, Federsanità ANCI e SIPO). Esso suggerisce concreti spunti operativi derivanti dalle indicazioni del Piano Oncologico Nazionale, di cui, purtroppo, si devono ancora lamentare i ritardi nell'attuazione, e riconduce a una unitaria e organica visione d'insieme gli specifici aspetti dell'assistenza ai malati oncologici.

La strategia d'intervento prevede di riformulare il concetto di "appropriatezza" e nel ripensare i "livelli essenziali di assistenza" con responsabilizzazione diretta delle Regioni. Gli obiettivi sono: destinare più appropriatamente le risorse impiegate, evitare spese non essenziali e infine riversare le somme così liberate alla copertura di bisogni non ancora soddisfatti.

È indispensabile, infatti, anche investire per il recupero dei malati alla vita autonoma ed operativa, trasformando così quello che è considerato attualmente un peso economico, doverosamente addossato alla collettività, in una "risorsa" concreta per l'economia nazionale.

Sempre in tema di costo dell'assistenza oncologica, il Rapporto di quest'anno introduce una novità di rilievo, che non ha precedenti in Italia e ne ha pochi a livello internazionale. Si tratta di una prima stima dei costi che sostengo-

\* FAVO

no direttamente le famiglie per l'assistenza ai malati di tumore, rilevanti costi aggiuntivi a quelli del SSN. La stima è stata ottenuta mediante somministrazione di un questionario distribuito alla capillare rete organizzata da FAVO capace di raggiungere i malati, le loro famiglie e, novità assoluta, i "caregiver" che di essi si prendono cura.

Al di là dei perfezionamenti metodologici e degli approfondimenti analitici che ricerche di questo tipo possono riceve-

re nei prossimi anni, il dato che emerge è di primaria importanza, data l'entità rilevante dei costi che lo studio ha stimato restare a carico delle famiglie (oltre 30 miliardi di euro all'anno). Si tratta di un dato sinora non conosciuto e di cui le istituzioni non hanno mai tenuto conto.

In maniera ancor più qualificata che in precedenza, anche il Rapporto di quest'anno offre la testimonianza concreta di come sia possibile contribuire al miglioramento del sistema

di tutela dei malati oncologici, trasformando l'individuazione di carenze in analisi di sistema e in proposte operative che si dimostrano realisticamente fattibili, nel rispetto delle compatibilità economiche.

Il Rapporto di quest'anno, infine, riafferma con forza due principi basilari della moderna oncologia per migliorare il controllo della patologia e per aiutare i malati: la continuità terapeutica e la presa in carico complessiva del malato da parte del SSN. ●

## Eliminare i costi sociali che si abbattano sui pazienti: un obiettivo fondamentale per vivere meglio tutti

di Giuseppe De Rita \*

**D**i tumore, è ormai evidente, sono sempre di più a guarire e, affrontati interventi chirurgici e trattamenti vari, rientrano in famiglia e nel lavoro. Ma non tutti si rendono conto che tale processo, esteso a un numero di pazienti impensabile solo qualche anno fa, nei suoi risvolti sociali è ancora per la gran parte in capo ai pazienti e ai familiari.

È questo che dicono i costi sociali del tumore, quell'insieme di costi materiali e immateriali che i malati di tumore e le persone che se ne prendono cura devono affrontare. Nel presente Rapporto le cifre citate sono molto alte, addirittura oltre 36 miliardi di euro annui in totale per tutti i pazienti e i caregiver coinvolti, e sanciscono che una patologia sociale che riguarda oltre 2,2 milioni di persone con diagnosi di tumore nella vita e circa 950mila con diagnosi a cinque anni, richiede uno sforzo di adattamento da parte di chi il tumore lo subisce, perché dal lavoro all'assistenza la società non è ancora pronta a dare quel supporto di cui ormai c'è urgente bisogno. E quando si parla di supporto si intende qualcosa di molto articolato, che è fatto certo di assistenza diretta per i momenti più difficili,

*Dal lavoro all'assistenza  
la società non è pronta  
a dare il supporto  
che serve ma è ormai  
impossibile  
ignorare i risvolti  
socioeconomici  
della malattia  
e l'impatto sui caregiver*

quelli postoperatori o quando la non autosufficienza è alta, ma anche di forme immateriali, di tipo psicologico, di vicinanza umana, di sostegno, laddove tanti sono gli esiti psicofisici del tumore ai quali per ora risponde soprattutto la capacità di adattamento dei pazienti.

Siamo ormai tutti consapevoli che il tumore è una patologia sociale come abbiamo detto e sottolineato negli anni passati; ma se alcuni passi in avanti importanti sono stati fatti con l'introduzione di nuove, importanti forme di tutela, sono ancora molte le cose che la natura sociale della malattia chiede siano fatte. In tempi di tecnicità e tagli può sembrare irrispettoso parlare di cose che dal punto di vista dei pazienti si possono fare; sembra-

no infatti avere diritto di cittadinanza solo le idee che si fanno forti di apparati teorici e di competenza presentati come inattaccabili; invece, partire dalla concreta osservazione dei comportamenti sociali, delle dinamiche che nella profondità non eventuale del quotidiano si fanno strada è esercizio molto utile, per fissare tra le cose che già esistono, accadono quelle che è opportuno siano accompagnate, favorite, sostenute così da avere effetti positivi sulla vita di tutti. A esempio, l'esposizione familiare nell'assistenza a tutti i livelli è un fenomeno che ha ampi tratti positivi, perché il caregiving familiare dà quel di più di calore, comprensione, amore di cui c'è assoluto bisogno in certi momenti; valorizzarlo vuol dire moltiplicare questo valore aggiunto umano, mentre invece siamo già entrati in uno stadio di sovraesposizione familiare che nasce dal deserto, più o meno ampio, dei territori sul piano delle forme di aiuto, di assistenza di cui c'è bisogno e che non può non generare un logoramento psicofisico e relazionale nelle famiglie coinvolte.

E non è un problema di risorse disponibili visto che, a esempio, già oggi sono consistenti le risorse familiari mobilitate per dare assistenza alle persone e in generale la spesa

\* Censis

sanitaria privata, malgrado la crisi, continua a correre verso l'alto. È un problema, per dirla in estrema sintesi, di priorità, di agenda di cose che si possono fare perché sono importanti per le persone coinvolte e per le comunità, per la qualità della vita e anche per l'economia.

Quello del tumore è un fenomeno sanitario e sociale dai rilevanti risvolti socioeconomici, sui quali sarebbe esercizio virtuoso pensare già oggi che si può fare altro dal dare un'assistenza sanitaria per la fase acuta, sicuramente buona, per poi lasciare tutto il

resto all'affannarsi di pazienti e familiari; si può pensare ad altri modi, partendo magari da quanto già avviene in qualche esperienza localizzata di eccellenza, di integrare Sanità e sociale, impegno familiare e reti più formalizzate locali di sostegno, risorse del pubblico e risorse familiari, private.

E guardando al lungo periodo, ai numeri che dovremo affrontare con gli attuali ritmi di invecchiamento della popolazione, capire che solo adeguati e ben scelti investimenti nella ricerca scientifica ci consentiranno di garantire la sostenibilità di Sanità e socioassisten-

ziale; perché solo cure più efficaci e con minori effetti collaterali nel lungo periodo consentiranno di ridurre l'insieme dei costi sociali, da quelli pubblici a quelli a carico dei privati, che nascono da un tumore. Per questo la sostenibilità del welfare tutto, e in questo caso del welfare che deve avvolgere i pazienti di tumore affiancandoli nel loro impegno, dipende anche da quanto metteremo la ricerca scientifica e tecnologica nelle condizioni di dispiegare il suo potenziale innovativo, di innalzamento della efficacia e qualità delle cure. ●

## Lettera aperta all'On.le Ministro della Salute

**Prof. Renato Balduzzi**  
**Ministro della Salute**  
Lungotevere Ripa, 1 - Roma

### **Oggetto: accesso ai farmaci oncologici nelle regioni italiane**

Preg.mo Prof. Balduzzi,

Il Servizio sanitario nazionale sancisce il “diritto alla salute” e deve pertanto garantire ai malati di tumore di ricevere sempre e ovunque la migliore assistenza possibile senza che la legittima autonomia regionale crei discriminazioni tra i cittadini.

Per i malati di cancro, l'utilizzo di determinate terapie farmacologiche rappresenta spesso l'unica possibilità di contrastare la malattia e permettere di cercare una migliore sopravvivenza sia in termini di tempo che di qualità di vita. Tuttavia, spesso per i pazienti italiani avere accesso ai “nuovi” farmaci è difficile, perché non solo l'Italia approva l'accesso dei farmaci alla rimborsabilità in ritardo rispetto a molti altri Paesi europei, ma soprattutto perché le Regioni creano ulteriori ostacoli e di conseguenza discriminazioni tra i cittadini delle diverse Regioni del nostro Paese e quelli di altre Nazioni europee.

L'approvazione della commercializzazione per i farmaci antitumorali avviene esclusivamente mediante procedura centralizzata europea: l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dal CHMP di EMA deve essere recepita dall'Italia, in quanto Stato membro della CE, mediante la sottocommissione “Procedure Europee” della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. Tuttavia, AIFA ha il compito di stabilire le modalità di commercializzazione dei farmaci e se questi possono essere somministrati a carico del SSN. Questo processo, che passa attraverso una contrattazione con l'Azienda Farmaceutica, richiede di procrastinare la commercializzazione nel nostro Paese rispetto alla delibera di EMA. Analizzando i dati ufficiali EMA e AIFA in relazione alle tempistiche degli iter registrativi dei farmaci, il tempo medio che intercorre tra l'approvazione internazionale e la delibera in Italia è oggi di circa 12 mesi, con punte anche di 15 mesi.

Inoltre, per le stesse ragioni economiche, dopo il rilascio dell'AIC, affinché un farmaco antitumorale divenga effettivamente disponibile nelle farmacie ospedaliere italiane, deve completare procedure che possono essere diverse da Regione a Regione e, nella stessa Regione, anche tra le varie Aziende Sanitarie. In particolare il farmaco può essere disponibile ma non necessariamente “rimborsato” in tutte le Regioni e quindi accessibile solo a pagamento, quando non è garantita la rimborsabilità.

Questa è la ragione per cui tra autorizzazione AIFA e reale disponibilità del farmaco per i cittadini italiani possono frapporsi altre Commissioni che presiedono altrettanti Prontuari Terapeutici Regionali (PTR), con potere di filtro o di blocco per l'area di loro competenza. Quindi accade che si crei una discrepanza tra quanto deciso a livello centrale dall'Istituzione scientifica preposta a convalidare l'appropriatezza dei farmaci oncologici (EMA), il parere di AIFA e quanto attuato in alcune Regioni.

La discrezionalità che il Titolo V della Costituzione riconosce alle Regioni, pur a fronte di comprensibili esigenze di compatibilità economica, non deve arrivare al punto di negare ai malati di cancro farmaci per essi indispensabili e come tali riconosciuti nella maggior parte delle altre Regioni.

Oggi, solo in quattro Regioni (Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia-Giulia e Marche) e la PA di Bolzano, vengono recepite immediatamente le indicazioni registrative di AIFA. In tutte le altre, dotate di un proprio Prontuario farmaceutico, i nuovi farmaci oncologici non vengono resi disponibili ai malati fino a quando, e solo se, sono stati nuovamente valutati positivamente da Commissioni tecnico-scientifiche regionali che dovrebbero potenzialmente disporre di tutte le competenze, per tutte le patologie oncologiche, come avviene in sede AIFA.

Se la Commissione regionale ha dato un parere favorevole, il farmaco antitumorale viene a essere

introdotto nel PTR (analisi condotta da AIOM a marzo 2010) dopo un tempo mediano di 1,4 mesi, ma con range che va da zero mesi a ben 50 mesi per alcuni farmaci in alcune Regioni. L'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010 non ha portato cambiamenti sostanziali in questo settore, sia perché non è stato recepito da tutte le Regioni, sia per le problematiche correlate alla definizione di farmaco "innovativo" in campo oncologico. Già nell'analisi condotta da AIOM nel marzo 2011 era stata evidenziata ancora una "non uniformità" nell'inserimento nei PTR dei 18 farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA prima del novembre 2010. I risultati dell'analisi condotta da AIOM a febbraio 2012 fanno emergere un miglioramento di tale situazione rispetto al 2011 (con inserimento di quattro farmaci in quattro Regioni), tuttavia permangono ancora le seguenti criticità:

- mancanza di disponibilità costante e facilitata (a esempio sui siti web regionali) dei PTR, nella loro versione aggiornata;
- mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR;
- tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle delibere, fondamentali per la concreta messa a disposizione del farmaco per i pazienti.

A oggi, con rammarico si deve constatare che l'accordo della Conferenza Stato-Regioni del novembre 2010 non ha contribuito al raggiungimento dell'obiettivo di sanare le inaccettabili disuguaglianze tra i malati italiani.

È pertanto necessario stabilire nel nuovo patto per la salute che per "specifiche fattispecie" (come i tumori) il parere dell'AIFA (dove le Regioni sono già presenti con propri rappresentanti scientifici) sia da ritenere non derogabile e immediatamente valido in tutte le Regioni del Paese, e individuare criteri condivisi per definire il grado di innovatività di un "nuovo" farmaco in oncologia. L'auspicio per i malati di cancro è di ottenere una valutazione di appropriatezza univoca da parte dell'AIFA, che consenta un rapido utilizzo dei "nuovi" farmaci oncologici in tutto il territorio nazionale, sanando l'inaccettabile perdurare delle difformità di accesso alle terapie, e quindi assicurando a tutti i pazienti pari opportunità di cura, assistenza e trattamento.

Restiamo a sua disposizione per ulteriori chiarimenti. In attesa di un Suo riscontro, l'occasione ci è gradita per porgerLe distinti saluti.



**Prof. Francesco De Lorenzo**  
Presidente FAVO



**Prof. Stefano Cascinu**  
Presidente AIOM



**Prof. Fabrizio Pane**  
Presidente SIE

## Un «manifesto strategico» per orientare il lavoro dell'Osservatorio e definire la struttura dei report

di Sergio Paderni \*

I contributo elaborato da Andrea Micheli riportato nel capitolo successivo si presta a essere assunto come «manifesto strategico» dell'Osservatorio, in funzione del perseguimento di una politica globale di contrasto del cancro e di assistenza a quanti, di fronte a questa patologia, chiedono, se sani di non ammalarsi, se malati di essere curati nel modo migliore e, se hanno avuto esperienza della malattia, di non essere abbandonati.

Alla realizzazione del progetto l'Osservatorio contribuisce assumendo programmaticamente i seguenti impegni:

- in senso strategico: monitorando d'ora in avanti come evolve questo progetto a dimensione europea e mondiale, con l'intento di ricavarne indicazioni concrete applicabili anche in Italia;

- in via generale: collaborando con le istituzioni e con le Associazioni di vario genere che, per propria vocazione statutaria, si prodigano per la "prevenzione" e per "l'assistenza curativa" ai malati di cancro;

- come vocazione specifica: raccogliendo e facendo propria la voce accorata degli oltre 2 milioni e mezzo di persone che hanno conosciuto la malattia, l'hanno più o meno vittoriosamente combattuta,

*L'impegno  
programmatico  
è quello di monitorare  
il processo globale  
di contrasto al cancro  
accogliendo la voce  
degli oltre 2 milioni  
di persone che hanno  
conosciuto la malattia*

convivono adesso, e per periodi di tempo sempre più lunghi, con gli esiti cronicizzati di essa e che chiedono di non essere abbandonati a se stessi da un sistema di tutela che è stato pensato e realizzato soprattutto per prevenire e combattere la fase acuta delle malattie, ma non per accompagnare le persone nelle difficoltà delle fasi di convivenza con gli esiti invalidanti delle stesse.

Nato da una proposta votata all'unanimità dall'Assemblea delle Associazioni di volontariato in occasione della Giornata Nazionale del Malato Oncologico svoltasi a Taranto nel 2008, l'Osservatorio si riconosce, sin dalla nascita, come figlio e continuatore delle riflessioni contenute nel "Libro bianco sulla riabilitazione oncologica", che è stato

presentato a Milano l'anno precedente come frutto di una ricerca sul tema, svolta dalla FAVO e dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Negli anni successivi i Rapporti dell'Osservatorio si sono sempre più concentrati sulle esigenze delle persone che hanno superato la fase acuta della patologia oncologica, esigenze riguardanti l'assistenza domiciliare integrata sanitaria e sociale, il follow-up e i controlli a distanza di tempo, il recupero fisico, psicologico, a una vita attiva, la terapia del dolore, le cure palliative, l'accoglienza negli hospice, la vicinanza in fase terminale, dove l'assistenza da rendere riguarda coloro che stanno morendo, ma anche i parenti e amici che sopravvivono.

Si è anche reso evidente che i bisogni di tutela sanitaria di questa particolare categoria di assistiti si legano assai strettamente a bisogni di tipo socio-assistenziale e che gli uni e gli altri si affiancano, talvolta con drammaticità, alle questioni connesse con il mondo del lavoro e con le regole dei contratti lavorativi, nonché ai riconoscimenti previdenziali, come l'inabilità o l'invalidità lavorativa o l'invalidità civile, con o senza accompagnamento.

Da quest'anno in avanti, in coerenza con quanto detto sopra, l'articolazione del Rapporto sarà scandita da contributi

\* Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

riconducibili alle seguenti tematiche:

- monitoraggio dell'avanzamento del percorso di controllo e contrasto del cancro come progetto strategico di respiro sovranazionale, di cui ogni anno verrà fornito adeguato ragguaglio;
- partecipazione collaborativa, a fianco delle altre realtà che si occupano espressamente e vocazionalmente di

“prevenzione” e di “cura” delle fasi acute delle patologie tumorali, mediante la pubblicazione dei dati sul funzionamento dei servizi oncologici, la messa in evidenza delle disfunzioni e delle carenze, oltre che con studi e riflessioni sulle novità emergenti che possono rivelarsi utili per i malati. In via principale e come propria vocazione di fondo: discussione di tutto ciò che con-

cerne il percorso post-acuzie delle persone che hanno avuto esperienza della malattia oncologica, senza limitazioni di campo - sanitario, socio-assistenziale, lavorativo, previdenziale, formativo ecc. in ciò attuando anticipatamente la linea emergente dal processo sovranazionale di controllo e contrasto del cancro, da intendere come processo unitario, globale, olistico. ●

## Le prospettive per il controllo del cancro in Italia e in Europa: sono necessari investimenti «mirati»

di **Andrea Micheli** \*

**I** decenni trascorsi ci hanno insegnato nuovi paradigmi sui quali porre la basi per il controllo del cancro. Il cancro è un elemento descrittivo delle nostre società: è questo il paradigma fondamentale emerso dalla storia oncologica degli anni recenti.

È da tempo noto come nelle società economicamente mature e specificamente nella realtà europea, non solo la speranza di vita alla nascita, che delle condizioni di salute delle Nazioni è uno dei principali indicatori, ma anche la sopravvivenza per tumore, che è un indicatore della performance dei sistemi sanitari, sono associate al Prodotto Interno Lordo (PIL), cioè ai livelli di ricchezza. Per questi legami macroeconomici tra Sanità e sviluppo, le condizioni di salute e le grandi patologie come il cancro dovrebbero essere sempre considerate tra i temi all'ordine del giorno delle politiche europee e nazionali.

La qualità delle condizioni di salute e i livelli di esito in oncologia sono da considerarsi tra i determinanti delle condizioni di sviluppo economico delle nostre società. Tra i nuovi paradigmi scaturiti dalla recente esperienza vi è infatti l'acquisizione che *gli interventi economici in Sanità – in oncologia – non debbano più essere considerati come spese improduttive ma investimenti per lo sviluppo*. Investire in salute, promuovere la speranza di vita e la qualità di vita delle popolazioni, offrire un rientro nella società a chi sperimenta le grandi patologie cronico-degenerative come il cancro, significa per i Paesi garantire il capitale sociale espresso dai soggetti colpiti

*Per tutti i Paesi  
promuovere  
la qualità della vita  
e garantire un rientro  
a chi sperimenta  
le grandi patologie  
come il tumore significa  
offrire chance di crescita  
all'intera società*

e, quindi in generale, offrire maggiori opportunità di crescita all'intera società.

Il cancro è una malattia delle età mature e avanzate, quelle età più coinvolte nelle patologie cronico-degenerative e che ora sono chiamate a mantenere un ruolo attivo nella società: una motivazione in più per ragionare su quanto sia opportuno investire nel controllo del cancro. Acquisire che l'uso di risorse per il controllo del cancro sia un investimento interagisce con le prospettive del nostro Paese ma più in generale dell'Unione Europea (UE), ai destini della quale l'Italia è legata: il tema prioritario in discussione in Italia e in Europa non dovrebbe essere come "controllare la spesa sanitaria", ma "quali e quante risorse debbono essere rese disponibili per investimenti nel controllo del cancro". In ragione della diffusione di tecniche diagnostiche ad alto investimento economico

e dell'introduzione di nuove generazioni di farmaci che mirano all'introduzione di una medicina personalizzata, i costi per la cura del cancro stanno crescendo a tassi più alti di quanto crescano le disponibilità di risorse economiche: ciò rappresenta un problema per tutti i Paesi, anche per i Paesi più ricchi e per quelli più interessati a investimenti pubblici per il controllo del cancro.

L'effetto più macroscopico di tale fenomeno è che a fronte degli importanti avanzamenti della medicina oncologica negli ultimi decenni le disuguaglianze in Sanità tendono spesso ad aumentare a sfavore delle aree meno ricche e dei gruppi sociali economicamente più deboli, che sempre più faticano ad avere accesso alle migliori cure. L'esperienza mostra che le risposte a livello nazionale risultano inadeguate e vi è la necessità di ambiti socio-politici più ampi; *il controllo del cancro abbisogna di economie di scala*: esso può essere adeguatamente affrontato in ambiti come quello offerto dall'Unione Europea (UE).

Nell'UE è opportunamente in corso il progetto EPAAC tra ministeri della Salute dei Paesi membri: un progetto triennale per lo sviluppo coordinato delle politiche sul cancro e che porterà alla definizione di piani integrati di controllo del cancro su base europea. La crisi economica in atto rischia di interagire negativamente con le politiche per la salute. È invece necessario, per una uscita verso lo sviluppo, non solo investire in istruzione e in formazione, come da molti riconosciuto, ma anche investire come detto nella difesa e nella promozione

\* Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

della salute e specificatamente nel controllo del cancro; le moderne società richiedono soggetti con più di 20 anni di preparazione scolastica, un lungo periodo che garantisce solo al suo termine risultati socialmente utili: gli investimenti in salute favoriscono la conservazione e la promozione del capitale sociale prodotto dall'istruzione e dalle esperienze di vita e sono quindi funzionali allo sviluppo della ricchezza delle Nazioni.

L'esperienza di questi decenni ha mostrato come i sistemi sanitari di tipo pubblico basati sul principio della salute come diritto delle persone (Italia, Spagna, Paesi nordici), oppure quelli di tipo assicurativo ma con un intervento di tipo pubblico per il controllo del cancro (Francia, Germania), quando investono proporzionalmente alla ricchezza disponibile, tendono a mostrare esiti sanitari migliori degli altri sistemi, contenendo nel contempo i costi e risultando pertanto sistemi organizzativi più efficaci.

Laddove è giuridicamente acquisito come la salute sia un diritto delle persone, è il sistema pubblico che è chiamato a sostenere i costi necessari al controllo della malattia anche evitando che le persone coinvolte siano chiamate alla partecipazione alle spese sanitarie proprio nel momento del bisogno; anche in queste condizioni i sistemi pubblici tendono a mostrare una minore spesa pro-capite a parità di esiti rispetto ai sistemi di altra natura. Per una valutazione oggettiva dei sistemi sanitari, essi non dovrebbero più essere valutati esclusivamente su parametri di efficienza ma sulla loro efficacia. *Ciò che conta è misurare la performance dei sistemi sanitari in termini di esito di salute.*

Si tratta a esempio di misurare i miglioramenti nella prognosi dopo la malattia, oppure di evidenziare la riduzione del numero di nuovi casi di malati di cancro, piuttosto che contare il numero di referti diagnostici mediante TAC, oppure il numero di dosaggi biologici nell'unità di tempo

come avviene quando la misurazione dei sistemi mira a valutare la funzionalità dell'organizzazione sanitaria e non i suoi esiti.

Si noti che nell'approccio prevalente, quello che studia la sola efficienza, la valutazione della performance dei sistemi avviene senza che si consideri se quegli esami diagnostici o quei dosaggi siano funzionali o meno al controllo della malattia, quindi indipendentemente dagli esiti e dal soddisfacimento delle persone coinvolte. È necessario affermare che le caratteristiche dei sistemi sanitari si discostano fortemente da altri sistemi della società.

Il sistema sanitario è contraddistinto da una disparità radicale tra doman-

*La crisi non deve pesare sulla salute: oltre all'efficienza conta l'efficacia, ovvero la performance in termini di esiti*

da e offerta: le conoscenze nella moderna medicina specializzata sono patrimonio degli specialisti, non dei pazienti, che non possono che accettare le indicazioni offerte dalla medicina. Il sistema sanitario per incontrare i bisogni delle persone deve essere indirizzato al contenimento della domanda (numero di nuovi casi) attraverso politiche di prevenzione primaria. È quindi solo attraverso un intervento pubblico che si può sia trovare il giusto compromesso tra le indicazioni della scienza medica e la domanda dei pazienti, sia promuovere una politica sanitaria che includa nel controllo del cancro oltre a cura e riabilitazione interventi per la prevenzione primaria per l'abbattimento del numero di nuovi casi.

*L'altro nuovo paradigma derivato dalle evidenze di questi anni ci indica così che il controllo del cancro deve essere organizzato in sistemi sanitari di tipo pubblico caratterizzati da interventi in campo preventivo (ridurre il numero di nuovi casi per liberare le risorse necessarie alle cure dei casi già sopravvenuti, con politiche adeguate si può puntare a ridurre l'incidenza di oltre il 40%); innovativamente, si dovrebbe anche sostenere che il miglior controllo può essere praticato in sistemi sanitari pubblici e sociali o a partecipazione sociale, basati cioè sulla partecipazione delle persone coinvolte nella patologia.*

È strano osservare come il dibattito pubblico, i giornali, la politica discutano di salute e di malattia solo come ambiti parziali della società, mentre essi sono elementi fondamentali della vita delle persone. Se non ci fossero centinaia di migliaia di persone in Italia, e in Europa, milioni di volontari e di pazienti organizzati in grandi federazioni, anche di cancro si parlerebbe poco, quando, direttamente o indirettamente ormai tutte le famiglie sono coinvolte dalla malattia.

Il cancro modifica la vita di coloro che si ammalano: per la diagnosi, la cura e il reinserimento nella società ci vogliono importanti risorse, ma il controllo del cancro è un grande obiettivo delle nostre società.

Esso può essere raggiunto, se punteremo da un lato a un piano oncologico europeo che ci potrà garantire maggiore efficienza e appropriatezza, e dall'altro, se sapremo rilanciare la medicina territoriale, per offrire ai malati qualcuno vicino, che li aiuti con competenza. Si tratta di rilanciare il sistema sanitario pubblico basato sul diritto alla salute come il migliore per efficacia in campo oncologico, ma anche proporre, che esso debba diventare un luogo dove i malati possano esprimere i loro bisogni: per il controllo del cancro l'obiettivo è un sistema sanitario pubblico e a partecipazione sociale. Per essere cittadini anche quando si è malati. ●

## Se non si investe subito in prevenzione e cure efficaci la mina dei costi sociali rischia di esplodere in futuro

a cura del Censis

**S**ono 1.055 i pazienti e 713 i caregiver che hanno partecipato all'indagine realizzata dal Censis sui pazienti oncologici, che ha permesso di costruire una rappresentazione dettagliata di caratteristiche, problematiche e aspettative dei malati di tumore nonché, per la prima volta nel nostro Paese, una quantificazione dei costi sociali in capo ai pazienti e ai loro caregiver che si aggiungono ai costi in carico al Servizio sanitario.

Il merito della rilevazione va ascritto alla Federazione Italiana delle Associazioni del Volontariato (FAVO), ai Punti Informativi AIMaC e alle altre Associazioni che hanno concretamente eseguito la somministrazione dei questionari.

Concentrando l'attenzione sulle persone malate di tumore con diagnosi a cinque anni emerge che il costo sociale to-

*La cifra totale  
ascrivibile  
ai 960mila pazienti  
con diagnosi a 5 anni  
e ai 776mila caregiver  
è di 36,4 miliardi annui  
di cui oltre 5,8  
di spese dirette  
e 30 di costi indiretti*

tale ascrivibile ai 960mila pazienti circa con e senza caregiver e ai 776mila caregiver è pari a 36,4 miliardi di euro annui, di cui oltre 5,8 miliardi di spese dirette e oltre 30 miliardi di costi indiretti, tra i quali l'attività di assistenza e/o sorveglianza che i caregiver garantiscono ai pazienti vale oltre 12

miliardi (tabelle 1 e 2).

Per i pazienti con una diagnosi di tumore a due anni il costo sociale totale per pazienti e caregiver è pari a 19,1 miliardi di euro, mentre per quelli per i quali dalla diagnosi è trascorso un periodo compreso tra 2 e 5 anni il costo sociale totale è pari a 17,2 miliardi di euro.

Le entrate complessive annue ascritte dagli intervistati alla situazione determinata dal tumore sono 1,1 miliardi di euro per i pazienti con diagnosi di tumore a 5 anni, pari a poco più del 3% del costo sociale totale; c'è uno squilibrio enorme tra i costi sociali in capo a pazienti e caregiver (che in otto casi su dieci sono familiari) e gli strumenti monetari di cui beneficiano, che testimonia in modo eclatante l'impatto economico che il tumore ha su chi ne è colpito.

In media, considerando i 960mila pazienti circa con diagnosi a

**Tabella 1**

<b>Il costo sociale totale in Italia del tumore: quadro di sintesi (v.a. in milioni di euro)</b>			
Costi relativi a:	Pazienti con diagnosi di tumore a:		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
Pazienti con e senza caregiver + caregiver	19.181	17.246	36.427
Pazienti con e senza caregiver	9.245	7.556	16.801
Pazienti con caregiver + caregiver	17.971	16.218	34.189
di cui:			
- caregiver conviventi	13.672	12.463	26.135
- caregiver non conviventi	4.300	3.755	8.054
Pazienti senza caregiver	1.209	2.028	2.237

Fonte: indagine Censis, 2011

**Tabella 2**

<b>Il costo sociale pro capite del tumore: quadro di sintesi (v.a. in euro)</b>			
Costi relativi a:	Pazienti con diagnosi di tumore a:		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
Pazienti con e senza caregiver + caregiver	36.167	30.705	34.210
Pazienti con e senza caregiver	18.735	15.347	17.483
Pazienti con caregiver + caregiver	42.572	38.341	41.197
di cui: - caregiver conviventi	51.043	45.035	44.992
- caregiver non conviventi	35.541	30.037	29.625
Pazienti senza caregiver	14.664	12.062	13.517

Fonte: indagine Censis, 2011

**Tabella 3**

<b>Incidenza percentuale delle voci di costo sul costo sociale totale di pazienti con e senza caregiver e dei caregiver (val. %)</b>			
	Pazienti con diagnosi di tumore a:		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
<b>Costi diretti</b>	<b>17,7</b>	<b>14,3</b>	<b>16,1</b>
Spese mediche	7,8	7,0	7,4
Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche) <sup>(1)</sup>	1,3	1,9	1,5
Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami <sup>(1)</sup>	0,6	0,4	0,5
Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	0,1	0,1	0,1
Interventi di chirurgia ricostruttiva	0,1	0,0	0,1
Presidi sanitari (parrucca, protesi ecc.)	0,3	0,5	0,4
Farmaci	4,7	3,3	4,0
Infermiere privato	0,8	0,8	0,8
Spese non mediche	9,9	7,4	8,7
Colf/assistente domiciliare/badante	1,8	1,6	1,7
Trasporti	4,1	2,6	3,4
Spese alberghiere, per vitto/alloggio in caso di spostamento	0,5	0,0	0,3
Diete speciali	0,5	0,3	0,4
Altre spese non sanitarie sostenute direttamente dal caregiver	2,9	2,8	2,9
<b>Costi indiretti</b>	<b>82,3</b>	<b>85,7</b>	<b>83,9</b>
Mancati redditi da lavoro dei malati	0,5	0,4	17,7
- Monetizzazione delle ore di lavoro perse nel corso dell'anno	19,3	15,9	11,4
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	11,3	11,6	
Mancati redditi da lavoro dei caregiver	17,1	18,4	17,7
- Monetizzazione delle ore di lavoro perse nel corso dell'anno	0,4	0,5	15,4
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	14,3	16,7	2,3
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	0,6	0,5	0,6
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei caregiver in seguito alla malattia	1,1	1,4	1,2
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dal caregiver	31,8	36,1	33,8
Aiuti monetari del caregiver	1,3	1,8	1,5
<b>Totale costi</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Entrate</b>	<b>1,8</b>	<b>4,7</b>	<b>3,2</b>

(1) Completamente a carico del paziente o con ticket  
Fonte: indagine Censis, 2011

cinque anni e i 776mila caregiver, emerge che ogni unità considerata (che sia fatta del solo paziente o del paziente e relativo caregiver) spende annualmente in media oltre 34mila euro; per i pazienti con diagnosi a 2 anni e relativi caregiver il costo sociale pro capite per unità familiare è pari a 36,2mila euro, per quelli con diagnosi tra 2 e 5 anni è pari a 30,7mila euro.

In relazione all'incidenza percentuale delle singole voci di costo per tutti i pazienti considerati emerge che se i costi indiretti sono la componente più rilevante che pesa per quasi l'84% del costo sociale totale, al loro interno a contare in modo decisivo è l'assistenza prestata dai caregiver che pesa per

ben il 34% del totale dei costi sociali; importante è anche la perdita di reddito che subiscono sia i pazienti (tale voce pesa per oltre il 29% sul totale), che i caregiver (tale voce pesa per il 17,7%) (tabella 3).

Riguardo al costo sociale totale in capo ai soli pazienti, che abbiano o meno il caregiver, esso è pari a 16,8 miliardi di euro (tabella 4); per i pazienti che hanno una diagnosi a due anni il costo sociale totale è pari a 9,2 milioni di euro, mentre per i pazienti della classe 2-5 anni è pari a 7,5 milioni di euro.

In relazione alle singole voci di costo per i pazienti con una diagnosi di tumore da al massimo cinque anni emerge che i costi diretti sono pari a 6 miliar-

di di euro. Di questi, le spese mediche sono pari a quasi 2,8 miliardi di euro, mentre quelle non mediche valgono 3,1 miliardi di euro circa; e i costi indiretti sono invece pari a quasi 10,8 miliardi di euro, e includono la monetizzazione delle ore di lavoro perse nel corso dell'anno (6,4 miliardi di euro) e i redditi da lavoro persi per ritiro dal lavoro (4 miliardi di euro).

Tra i costi diretti, che provocano uscite monetarie dirette ai pazienti, spiccano i costi relativi ai farmaci, pari a oltre 1,6 miliardi di euro circa, e quelli per visite specialistiche, comprese le visite diagnostiche, che sono pari a oltre 560 milioni di euro in un anno.

Nelle spese non mediche pesa il costo dell'assistenza privata,

**Tabella 4**

<b>Costo sociale totale in Italia dei pazienti con e senza caregiver (v.a. in milioni di euro)</b>			
	Pazienti con diagnosi di tumore a:		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
<b>Costi diretti</b>	<b>3.278</b>	<b>2.728</b>	<b>6.006</b>
Spese mediche	1.385	1.460	2.844
Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche) <sup>(1)</sup>	240	321	561
Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami <sup>(1)</sup>	108	63	171
Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	12	22	34
Interventi di chirurgia ricostruttiva	25	0	25
Presidi sanitari (parrucca, protesi ecc.)	61	82	143
Farmaci	791	832	1.623
Infermiere privato	147	140	287
Spese non mediche	1.893	1.268	3.161
Colf/assistente domiciliare/badante	347	275	622
Trasporti	786	446	1.232
Spese alberghiere, per vitto/alloggio in caso di spostamento	101	7	109
Diete speciali	105	54	159
Altre spese non sanitarie sostenute direttamente dal caregiver	554	485	1.040
<b>Costi indiretti</b>	<b>5.967</b>	<b>4.828</b>	<b>10.795</b>
Mancati redditi da lavoro dei malati	5.852	4.735	10.588
- Monetizzazione delle ore di lavoro perse nel corso dell'anno	3.693	2.740	6.433
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	2.159	1.996	4.155
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	114	93	207
<b>Totale costi</b>	<b>9.245</b>	<b>7.556</b>	<b>16.801</b>
<b>Entrate</b>	<b>352</b>	<b>809</b>	<b>1.161</b>

(1) Completamente a carico del paziente o con ticket  
Fonte: indagine Censis, 2011

quella garantita da colf, badanti e assistenti domiciliari che vale oltre 620 milioni di euro e le spese per trasporti che risultano pari a 1,2 miliardi di euro.

A ogni paziente fa capo un costo sociale pro capite annuo pari a 17.483mila euro: per i pazienti con diagnosi a 2 anni il costo sociale pro capite è pari a 18,7mila euro, per i pazienti della classe 2-5 anni è invece pari a 15,3mila euro annui. I costi diretti per i pazienti con diagnosi a cinque anni sono pari a 6,5mila euro (pari al 36%), mentre i costi indiretti sono pari a 10,9mila euro, pari al 64,3% del costo sociale medio annuo.

Nei costi diretti, pesa in modo particolare la voce spese mediche (18,5%), tra le quali è alta la quota per farmaci (9,7%), mentre le spese non mediche pesano per il 18,8%, di cui il 7,3% sono spese per trasporti e il 3,7% per assistenza privata (badante, colf ecc.).

Sui costi indiretti, pari al 64,3% del costo medio sociale, pesano il valore delle ore di lavoro perse (38,3%) e i redditi sfumati per la perdita del lavoro (24,7%).

Meno redditi, più costi è questa la sintesi dell'impatto del tumore sulla situazione economica del paziente, che vuol dire che proprio mentre si devono affrontare spese aggiuntive di vario tipo legate alla malattia, si subisce una riduzione della propria capacità di ottenere reddito.

Al fianco delle spese mediche, colpisce la dimensione quantitativa delle spese che afferiscono alla sfera del supporto sociale, quello che si svolge nella quotidianità e che ha una componente fondamentale nell'assistenza privata domiciliare di cui necessi-

tano i pazienti che, a seguito della patologia, hanno visto ridursi la propria autosufficienza. A questo proposito, va sottolineato che le spese per badanti, colf, assistenti domiciliari, rimangono alte anche per le persone con diagnosi di tumore oltre i cinque anni, tanto che i pazienti con diagnosi di tumore a 6-10 anni spendono annualmente 890 milioni di euro di tasca propria per questa voce di spesa, che arriva a rappresentare oltre l'11% del costo sociale medio, mentre rappresenta il 3,7% del costo sociale medio per coloro con diagnosi di tumore a 5 anni.

*Il costo sociale dell'assistenza, che sia prestata da colf e badanti o erogata da caregiver ammonta a 12,8 miliardi di euro*

L'indagine realizzata ha permesso anche di distinguere il costo sociale medio e il costo sociale totale per i pazienti con il caregiver convivente e non convivente. Il costo sociale totale a carico di pazienti con diagnosi di tumore da al massimo cinque anni e dei caregiver conviventi e non conviventi è pari a quasi 34,2 miliardi di euro, di cui 5,3 miliardi di euro di costi diretti, di cui quasi 2,4 miliardi di tipo sanitario e oltre 2 miliardi di spese aggiuntive e diverse rispetto a quelle sanitarie, a esempio per trasporti e aiuti monetari al paziente; e oltre 28,8 miliardi di costi indiretti, generati da mancati redditi per

ore di lavoro perse (5,6 miliardi), perdita di lavoro, altre riduzioni di reddito e soprattutto dal valore dell'assistenza prestata al paziente dal caregiver, che risulta pari a 12,3 miliardi di euro.

Importante è la differenza tra conviventi e non conviventi, perché i primi hanno un costo sociale totale annuo pari a 26,1 miliardi di euro, i secondi di 8 miliardi di euro (di cui 4,3 milioni per pazienti con diagnosi a 2 anni e 3,7 per pazienti della classe 2-5 anni).

Le differenze sono più evidenti e comprensibili analizzando i costi sociali pro capite per unità composta da paziente e relativo caregiver, che per i pazienti e i caregiver conviventi e non conviventi sono pari a 41,2mila euro annui; sono pari a quasi 45mila euro annui per i conviventi e a 29,6mila euro per i non conviventi. L'analisi delle singole voci del costo sociale medio mostra che i costi diretti di conviventi e non conviventi sono molto vicini in termini quantitativi (7,4mila euro per i conviventi e quasi 6,9mila euro per i non conviventi), mentre è lo scarto per i costi indiretti che sono pari a 41,8mila euro per i conviventi e a 26,6mila per i non conviventi; tale scarto è da imputare in modo decisivo alla monetizzazione delle attività di assistenza e sorveglianza che nel caso di convivenza del caregiver valgono quasi 19,4mila euro, e in caso di non convivenza 7,2mila euro.

Nel caso di caregiver non conviventi, inoltre, la spesa per assistenza privata (badanti, colf, personale di assistenza di vario tipo) è superiore a quella dei conviventi, si tratta in media di 896 euro rispetto a 750 euro all'anno. I divari dei costi diret-

ti e indiretti, e in particolare quelli relativi all'assistenza rimangono di fatto inalterati nelle due classi di pazienti con diagnosi a 2 anni e pazienti con diagnosi di tumore da 2 a 5 anni.

Complessivamente i costi sociali relativi all'assistenza, che sia quella delle badanti, colf o altro personale o quella erogata direttamente dai caregiver, per i pazienti con diagnosi di tumore a cinque anni vale 12,8 miliardi di euro all'anno; se si estende l'analisi a tutto l'universo delle persone che hanno avuto una diagnosi di tumore nella vita si sale a quasi 26 miliardi di euro, che può essere considerato il costo sociale della mancanza di una rete di servizi socio-assistenziali e socio-sanitari di assistenza domiciliare adeguata per i malati oncologici.

Altro aspetto interessante che è stato indagato riguarda l'impatto sulla vita lavorativa di pazienti e caregiver. Al momento della diagnosi di tumore quasi il 41% dei pazienti aveva un lavoro, a tempo indeterminato, determinato, da autonomo, con

forme flessibili e il 78% di questi ha avuto impatti sulla vita lavorativa oppure sul rapporto di lavoro a seguito dell'insorgenza della patologia, mentre è il 21,8% che non ha subito cambiamenti nel lavoro (tabella 5). In concreto, nell'esercizio dell'attività lavorativa il 37% circa ha dovuto fare assenze, il 30,9% suo malgrado ha ridotto il rendimento, il 10,7% ha messo da parte propositi di carriera, mentre poco meno dell'8% ha dovuto chiedere il part-time.

Oltre il 20% dei pazienti oncologici ha dovuto lasciare il lavoro, un ulteriore 10,2% si è dimesso o ha cessato l'attività (in caso di lavoratore autonomo o commerciante o imprenditore) e il 2,3% è stato licenziato; è possibile stimare in quasi 85mila le persone che sono state licenziate, costrette alle dimissioni, oppure a cessare la propria attività o che comunque hanno perso il lavoro negli ultimi cinque anni a seguito delle conseguenze della diagnosi di tumore; sono invece oltre 274mila i pazienti oncologici

che hanno perso il lavoro (licenziati, dimissionati, costretti a cessare l'attività o costretti a lasciare il lavoro) a seguito dell'insorgenza della malattia tra le persone che hanno avuto una diagnosi di tumore nella loro vita.

Riguardo alla valutazione dei servizi sanitari con cui i pazienti sono entrati in contatto, il 77,3% degli intervistati li definisce ottimi o buoni e, di questi, quasi il 26% ottimi e oltre il 51% buoni (grafico 1).

Un ulteriore 18% li giudica sufficienti e meno del 4% insufficienti. Per i malati di tumore la Sanità del nostro Paese risponde in modo positivo alle proprie esigenze di cura; ed è un giudizio significativo in un contesto generale di crescente difficoltà del Servizio sanitario che, in molti contesti stenta a essere adeguato rispetto ai bisogni di copertura dei cittadini.

Non è altrettanto positivo il giudizio dei pazienti oncologici sui servizi sociali considerati buoni od ottimi dal 45,1%, insufficienti dal 13,6% e il 21% addirittura dichiara di non pote-

**Tabella 5**

Cambiamenti sul lavoro per i pazienti legati all'insorgenza della malattia, per sesso (val. %)			
	Maschio	Femmine	Totale
Ho dovuto lasciare il lavoro	21,4	19,7	20,5
Ho dato le dimissioni/Ho cessato la mia attività commerciale/professionale/artigianale ecc.	15,4	6,9	10,2
Sono stato licenziato	1,7	2,7	2,3
Ho dovuto trovare un lavoro	1,7	0,5	1,0
Ho dovuto fare assenze	31,6	40,4	36,8
Mio malgrado, si è ridotto il mio rendimento	30,8	30,9	30,9
Ho messo da parte propositi di carriera	7,7	12,2	10,7
Ho dovuto chiedere il part-time (o altre modalità flessibili o di riduzione dell'orario)	2,6	11,2	7,8
Ho dovuto cambiare lavoro	2,6	3,2	2,9
Non ci sono stati cambiamenti	23,9	20,7	21,8

**N.B.:** Il totale non è uguale a 100 perché erano possibili più risposte  
Fonte: indagine Censis, 2011

re valutare i servizi sociali; quest'ultimo dato evidenzia l'estraneità di tanti pazienti a una rete di servizi che, invece, nella cronicizzazione della patologia dovrebbe essere sempre più centrale.

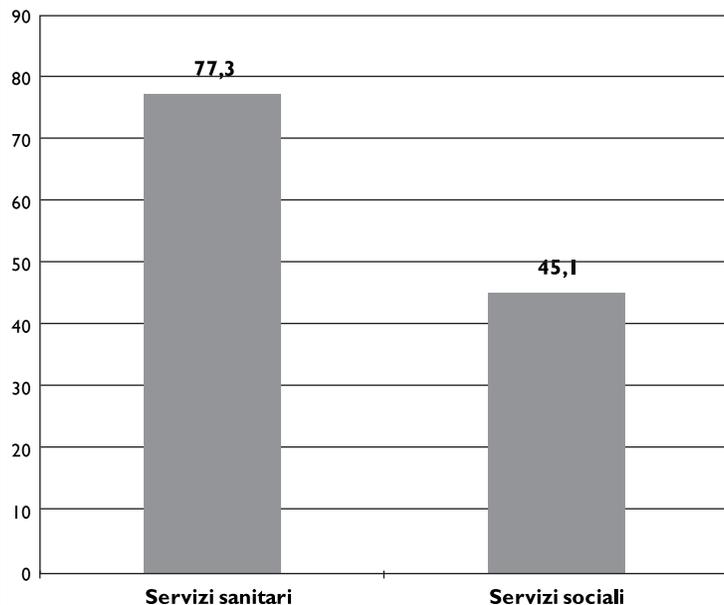
L'assistenza domiciliare è giudicata insufficiente dal 42% dei pazienti intervistati e quasi il 50% dei pazienti definisce insufficienti le tutele economiche.

Per il futuro i costi sociali rischiano di esplodere se non si potenzia la prevenzione, e non si investe in cure più efficaci e con minori effetti collaterali.

È necessario investire oggi per ridurre l'insorgenza dei casi di tumore e, laddove invece emerge la malattia poterla curare riducendo in modo efficace gli impatti sulla vita familiare, sociale, lavorativa delle persone. Se non si seguiranno queste strade sarà difficile finanziare l'assistenza per patologie che sono sempre più croniche e che generano alti costi sociali diretti e indiretti che pesano sulle famiglie e le comunità.

Grafico I

Pazienti oncologici\* che valutano in modo positivo servizi sanitari e servizi sociali ricevuti/che ricevono (val. %)



\* Pazienti oncologici che rispondono "ottimi" e "buoni" alla domanda: Come valuta il complesso dei servizi ricevuti/che riceve per l'assistenza e la cura da quando si è ammalato di questa patologia?

Fonte: indagine Censis, 2011

## Ripensare i livelli di assistenza, tra tutela della salute, scarsità delle risorse e disomogeneità della domanda

di Sergio Paderni \*

### **I livelli uniformi di assistenza sanitaria**

La prima definizione dei livelli di assistenza sanitaria, contenuta nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale del 1978, è “livelli uniformi di assistenza sanitaria”, dove l’aggettivo “uniformi” spiega la finalità da perseguire: l’unificazione nel SSN di oltre 12.000 Enti mutualistici e Casse mutue. Ognuna di queste 12.000 istituzioni aveva specifici sistemi di tutela della salute, in forma diretta o indiretta, per differenti periodi di copertura nell’anno solare, con limitazioni e diversità di ogni genere circa le tipologie di prestazioni erogabili.

Uno dei principali compiti del Servizio sanitario nazionale, nel momento in cui è diventato sistema “unico” nazionale, è stato quello di garantire a tutti i cittadini la medesima tutela contro le malattie, da garantire con il finanziamento a carico dello Stato.

Le risultanze di quei primi anni hanno presto messo in luce il mancato raggiungimento dell’obiettivo. Le conseguenze sono state da un lato il permanere, e sovente l’aggravamento, delle differenze tra zone d’Italia, e dall’altro il formarsi di cospicui disavanzi economici, scaricati dalle Regioni sullo Stato.

Per uscire da tale insostenibile situazione, nel 1992 il sistema sanitario è stato nuovamente riformato, chiamando le Regioni a essere direttamente responsabili della gestione economica della Sanità. Le

*I Lea uniformi sono un errore metodologico. Parrebbe più opportuno parlare di obiettivi regionali compatibili di assistenza sanitaria, da riferire alle differenti condizioni oggettive dei bisogni in sede locale*

Unità sanitarie locali sono state trasformate in aziende, affidate a personale tecnico-amministrativo, con l’obbligo del pareggio di bilancio.

Anche le nuove norme riconfermano che spetta al Piano sanitario nazionale stabilire i livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale e i relativi finanziamenti di parte corrente e in conto capitale.

Con il successivo decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 è stato stabilito, all’art. 2, che: «Il SSN assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli artt. 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 i livelli “essenziali e uniformi” di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale».

Con questa norma l’obiettivo della uniformità dei livelli di assisten-

za per tutti i cittadini viene temperato con il principio della “essenzialità” dei livelli stessi, compatibilmente con le risorse finanziarie che è possibile destinare al SSN. L’aggiunta dell’aggettivo “essenziali” sta a significare che l’uniformità per tutti i cittadini va circoscritta alle sole prestazioni di cui non si può fare a meno.

### **I Livelli essenziali di assistenza**

Due anni dopo, con il DPCM del 29 novembre 2001, è stato dato corso alla individuazione dei livelli di assistenza, con una variante molto significativa. I livelli di assistenza non sono stati più definiti come “essenziali e uniformi”, ma unicamente “essenziali”. Donde l’acronimo LEA.

### **L’appropriatezza dei LEA**

Nel DPCM del 2001 viene stabilito un altro principio importante in tema di LEA. Precisa il provvedimento: «Le prestazioni che fanno parte dell’assistenza erogata (ai sensi dei LEA in esso fissati) non possono essere considerate essenziali se non sono “appropriate”».

Con il termine “appropriate” si intende «l’intervento giusto, erogato al momento giusto, per la giusta durata, dal professionista giusto, nel punto assistenziale giusto».

Si tratta, come ben si vede, di una appropriatezza che chiama in causa l’organizzazione istituzionale,

\* Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

da una parte, e i professionisti sanitari (medici, infermieri, tecnici) dall'altra.

Tutto ciò è condivisibile. Riteniamo, tuttavia, che il tema dell'appropriatezza vada affrontato in una visione tridimensionale. Infatti, va ricordato che la risposta assistenziale è essa stessa appropriata solo se è orientata a risolvere i bisogni effettivi ed essenziali dei malati. Quindi è indispensabile tenere presente anche il punto di vista dei malati.

La figura definisce in modo evidente che i LEA possono dirsi integralmente appropriati quando soddisfano le esigenze delle professioni sanitarie e gli interessi organizzativi ed economici dell'organizzazione istituzionale, e quando ambedue i requisiti in questione rispondono in modo appropriato ai bisogni fondamentali (essenziali) dei malati oncologici.

### Ulteriori riflessioni

Ripercorrendo la vicenda dei livelli di assistenza, si osserva che il legislatore ha compiuto un errore metodologico ipotizzando l'uniformità dei livelli di assistenza.

L'assistenza sanitaria da erogare non può essere definita in assoluto, a priori, ma va correlata alla domanda da soddisfare. Il fatto è

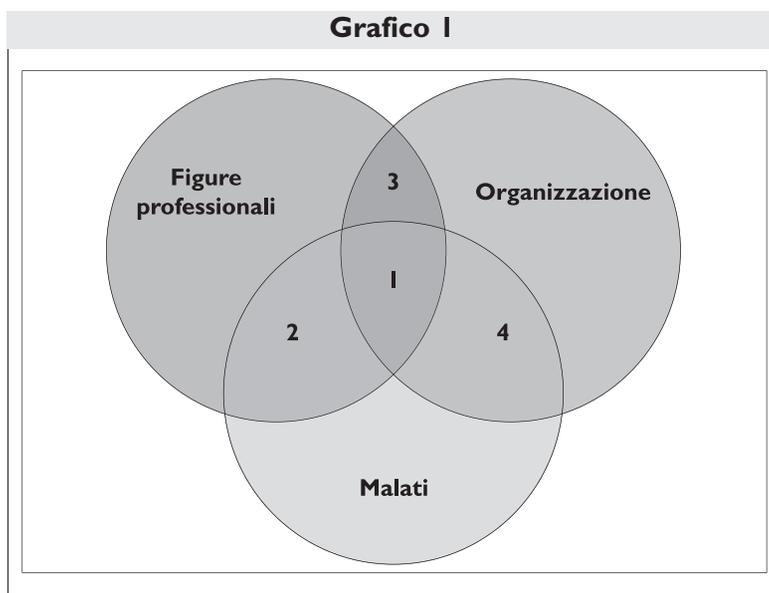
che nelle nostre realtà regionali la domanda non è affatto "uniforme", ma dipende da una molteplicità di fattori: composizione demografica, fattori orografici e climatici, patologie prevalenti, consuetudini locali, grado e qualità delle migrazioni sanitarie, presenza di fattori di rischio ambientale, tradizioni popolari, cultura sanitaria media della popolazione, ecc.

Pertanto, parrebbe più opportuno parlare di "livelli regionali compatibili di assistenza sanitaria", da

riferire alle differenti condizioni oggettive della domanda in sede locale. Come condizione essenziale per il passaggio a un sistema siffatto di livelli di assistenza dovrebbe essere previsto l'obbligo per le Regioni, all'inizio di ciascun mandato, di dichiarare quali livelli di assistenza la Regione ritiene di dover e poter soddisfare con le risorse a disposizione e quali priorità intende rispettare.

Sul punto è necessario aprire un dibattito e l'Osservatorio intende farsene promotore. ●

Grafico I



## Il Fascicolo sanitario elettronico

(a cura della Direzione)

### Cos'è il Fascicolo sanitario elettronico

Il 10 febbraio dello scorso anno la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'atto d'intesa concernente le "Linee guida nazionali relative al Fascicolo sanitario elettronico (FSE)".

Con il termine Fascicolo sanitario elettronico si intende «l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti un singolo assistito. Il Fascicolo sanitario elettronico ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita dell'assistito ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali. Il FSE è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione».

Scopo dell'atto d'intesa è di ricondurre a una logica unitaria e a condizioni di interoperabilità le iniziative già in atto nonché di promuovere iniziative standardizzate e compatibili nelle Regioni che ne sono al momento prive.

Chi voglia approfondire l'argomento può consultare l'ottimo volume di Mauro Moruzzi "Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia - La sanità ad alta comunicazione" Ed. Gruppo 24 Ore, 2011. Con il FSE, commenta il sociologo emiliano, si entra nella Sanità del nuovo millennio e ci si lascia alle spalle il mondo assistenziale del Novecento. La cura e l'assistenza dell'era Internet sono "ad alta comunicazione" e a bassa burocrazia.

Negli anni 80-90 si è assistito a un ampio sviluppo dell'informatizzazione, ossia alla raccolta di dati in contenitori elettronici, come il PC del medico di medicina generale o nei server degli ospedali. Con il nuovo secolo si è fatto un decisivo passo in avanti, consentendo l'alta condivisione dei dati relativi alla salute delle persone, tra una molteplicità di soggetti e istituzioni preposte a farsi carico della salute dei cittadini, attraverso Internet. Con

l'avvento del Web 2, cioè con la nascita dei social network e la forte interattività tra le persone che questi network consentono, osserva Moruzzi, anche il cittadino assistito diventa a tutti gli effetti un nodo della rete, in grado di produrre e trasmettere in formato elettronico bit d'informazioni di salute riferiti al suo corpo o a quello di persone a lui vicine. In coda a questa sommaria presentazione, l'Osservatorio tiene a sottolineare che gli assistiti sono i "titolari esclusivi" del FSE. Il SSN, e per esso le Regioni, possono predisporre quanto occorre perché sia possibile attivare il FSE, ma possono procedere concretamente ad attivarlo "solo" se l'assistito fornisce il suo consenso.

### Valutazioni dell'Osservatorio

Nel riferire al riguardo, le Regioni hanno segnalato di avere incontrato difficoltà e resistenze alla diffusione generalizzata dell'iniziativa.

A giudizio dell'Osservatorio il fatto non deve sorprendere in quanto tutta l'operazione è nata all'insegna dell'approccio istituzionale-tecnologico, ma anche in questo caso, come in quello precedente dei livelli di assistenza, trascurando e omettendo di coinvolgere i "titolari" del FSE, cioè i cittadini in generale e i malati in particolare. L'Osservatorio si è impegnato, sin dalla sua costituzione, a non limitarsi a segnalare carenze e disfunzioni, ma a contribuire alla loro soluzione con proposte e con iniziative concrete.

Di fronte alle difficoltà di generalizzare la diffusione del FSE a tutta la popolazione, l'Osservatorio propone di utilizzare le Associazioni dei malati, il volontariato e i caregiver per coadiuvare le istituzioni nella diffusione di informazioni e nell'azione di convincimento dei malati circa l'utilità del sistema, oltre che come elemento di sollecitazione presso le figure professionali per una compiuta ottemperanza dell'obbligo di inserire nei nodi di rete i dati e i documenti destinati ad alimentare i Fascicoli dei malati con cui sono venute in contatto.

### **I malati oncologici di fronte al Fascicolo sanitario elettronico**

Su questo tema l'Osservatorio ritiene che ci si debba spingere oltre. Infatti, se quanto esposto e proposto nei paragrafi precedenti appare utile e fattibile in senso generale, il recepimento della proposta si rivela addirittura "indispensabile" per i malati di tumore.

Il cancro è tipicamente una patologia "plurifasica" e "multidisciplinare". A differenza degli episodi acuti delle malattie ordinarie, le malattie tumorali si sviluppano lungo una molteplicità di "fasi", purtroppo ben note a chi soffre o ha sofferto di tumore o con esso convive.

In ciascuna tappa di questo percorso, il malato incontra e si rapporta con una molteplicità di figure professionali, servizi e strutture. Per ciascuna figura professionale, la conoscenza della storia sanitaria del paziente e di ciò che è accaduto nelle precedenti fasi risulta estremamente necessaria per rendere sempre più appropriati gli interventi da compiere e per massimizzare i benefici a vantaggio del malato oncologico. Il FSE si rivela lo strumento ideale per consentire questa condivisione delle informazioni.

#### **Elementi di criticità**

A commento finale di un processo innovativo

che si valuta in modo positivo, si ritiene doveroso, segnalare anche alcune criticità legate all'approccio scelto.

La teoria che si possa tutto registrare, e ben registrare, affascina gli organizzatori dei sistemi sanitari pubblici. È noto a chiunque si occupi di registrazione quale enorme difficoltà vi sia nel raccogliere dati sanitari di buona qualità negli ospedali, nei singoli reparti, nelle anatomie patologiche.

Il fatto è che produrre informazione ha dei costi importanti e produrre buona informazione standardizzata ha costi molto alti e necessità di personale continuamente addestrato.

#### **Conclusioni**

Chiedendo che chi si appresta al lancio del FSE tenga in debito conto di quanto sopra segnalato, le componenti dell'Osservatorio e la FAVO, a nome delle Associazioni di volontariato oncologico, confermano il massimo interesse all'attivazione e all'utilizzo diffuso del Fascicolo sanitario elettronico, ufficializzano la propria disponibilità a concorrere all'affermazione di questo prezioso strumento di lavoro, proponendosi come veicolo di informazione, attivandosi per l'affermazione di una cultura specifica della nuova Sanità ad alta comunicazione. ●

## La domanda: cambia il peso della malattia oncologica e l'età della diagnosi determina i fattori di rischio

I tumori sono principalmente una malattia delle età mature e avanzate. Nel presente paragrafo si presentano dati sulla distribuzione dei casi oncologici per due classi di età alla diagnosi in Italia. I dati sono stati stimati al 2010 per 5 sedi oncologiche: tumore del polmone, del colon-retto, dello stomaco, della prostata e della mammella (nelle donne). Tali informazioni offrono indicazioni specifiche per le politiche di prevenzione e controllo della malattia.

### L'incidenza per età

L'incidenza è un indicatore della presenza dei fattori di rischio associati alla malattia e fornisce indicazioni per politiche di prevenzione primaria. I dati osservati dai registri tumori nel periodo 2003-2005, mostrano come i tumori più frequentemente diagnosticati fra gli uomini sono stati il tumore della prostata, del polmone e del colon-retto, mentre fra le donne il tumore della mammella, del colon-retto e del polmone.

Per quanto riguarda la classe di età 0-64 anni (grafico 1), il tumore del colon-retto al Centro-Nord, per gli uomini, e il tumore della mammella per le donne, risultavano essere quelli a più elevata incidenza nel 2010. Prima del 2010 il tumore del polmone era di gran lunga la sede oncologica a maggiore incidenza tra i maschi nelle età sino a 65 anni in tutta Italia e non solo al Sud. Per le regio-

*L'incidenza fornisce indicazioni utili per la prevenzione primaria e si basa sul periodo di insorgenza del tumore che si caratterizza come patologia legata agli anni del paziente*

ni del Centro-Nord si è verificato un positivo effetto delle politiche contro il tabagismo (fattore che spiega circa l'80% dei nuovi casi di tumore del polmone). Per la classe di età 65-74 anni nel 2010 il tumore del polmone risultava essere ancora il più frequente tra gli uomini al Sud, mentre nel Centro-Nord il tumore più frequente era quello della prostata seguito dal tumore del colon-retto.

### La mortalità per età

La mortalità per tumore rappresenta, in Italia, circa il 28% del totale dei decessi. I principali killer per gli uomini risultano essere il tumore del polmone, del colon-retto, della prostata e dello stomaco, mentre per le donne al primo posto c'è il tumore della mammella seguito dai tumori del colon-retto, del polmone e dello stomaco. Considerando la classe di età 0-64 anni (grafico 2) il tumore

con tasso di mortalità più alto nel 2010 risultava essere il tumore del polmone negli uomini e il tumore della mammella nelle donne. Anche nella classe 65-74 il tumore con tasso di mortalità più alto risultava essere il tumore del polmone negli uomini e il tumore della mammella nelle donne nel Sud. La mortalità del tumore del polmone nelle donne al Centro-Nord era su livelli simili a quella per il tumore della mammella.

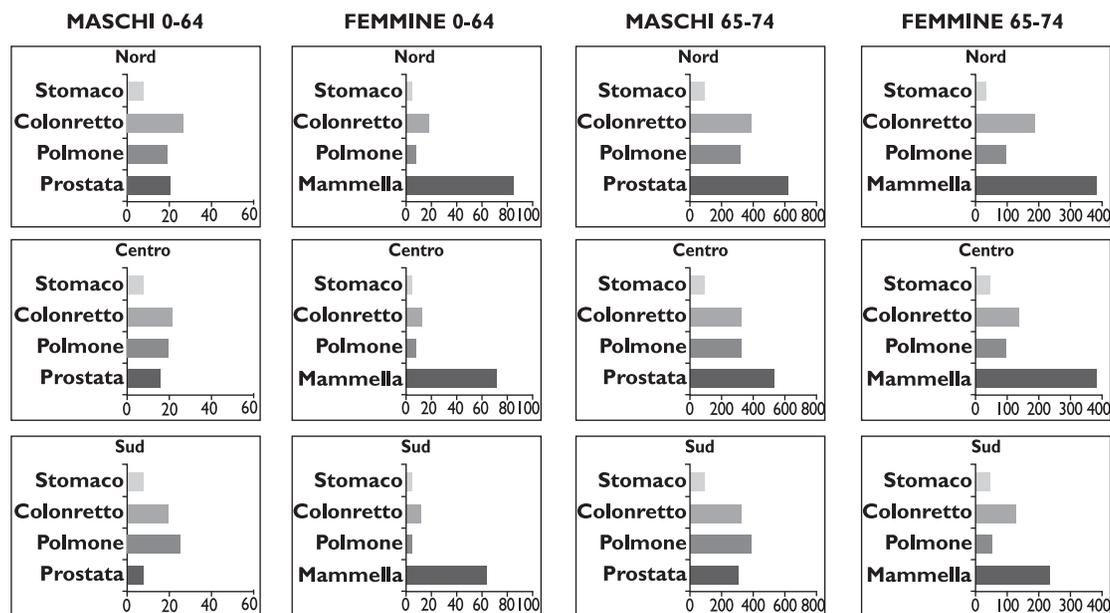
### La prevalenza per età

In Italia, il 4% del totale della popolazione ha avuto una diagnosi di tumore prima del 2006, pari a circa 2 milioni e 250mila soggetti.

I tumori della mammella sono i più frequenti nelle donne seguiti dai tumori del colon-retto. Nei maschi il 22% dei casi prevalenti è dovuto a tumori della prostata, il 18% a tumori della vescica ed il 15% a tumori del colon-retto. Nelle donne la prevalenza per tumore maligno è doppia per la classe di età 60-74 anni rispetto alle più giovani (45-59 anni) e negli uomini è doppia nella fascia di età 75 anni e oltre rispetto a quella 60-74 anni. All'inizio del nuovo decennio saranno più di 2,5 milioni le persone in Italia che avranno sperimentato la malattia. Sarà quindi necessario promuovere la prevenzione e rispondere più propriamente ai bisogni sociali, psicologici e fisici al fine di favorire la reintroduzione dei pazienti nella vita reale. ●

Grafico 1

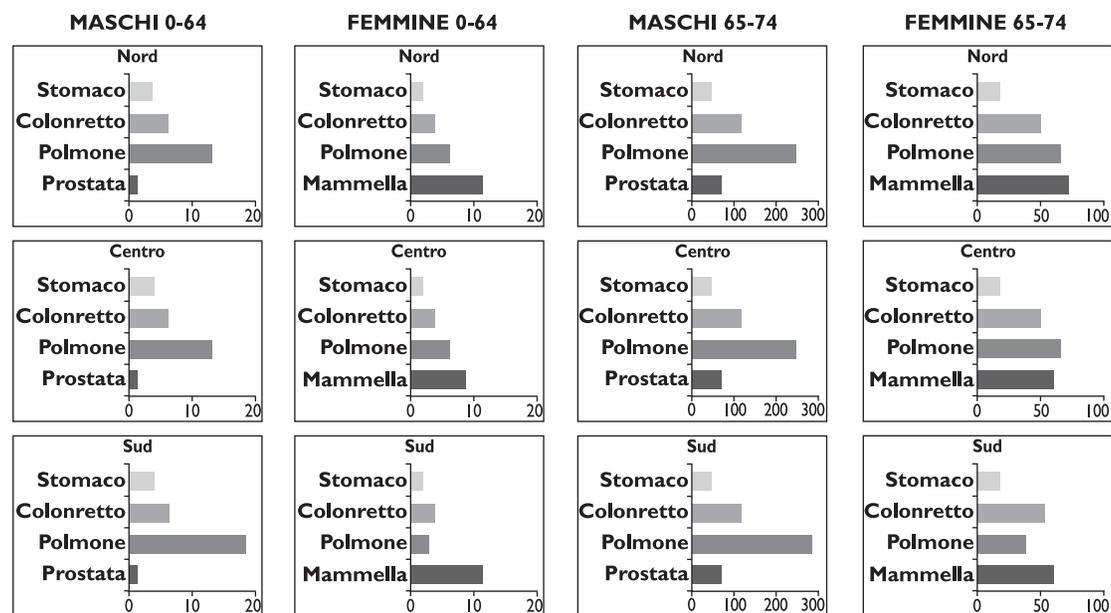
Tasso standard di incidenza (std europeo, per 100.000) per classe di età, genere e macroarea (anno 2010)



Fonte: I tumori in Italia, www.tumori.net

Grafico 2

Tasso standardizzato di mortalità (std europeo, per 100.000) per classe di età, genere e macroarea (anno 2010)



Fonte: I tumori in Italia, www.tumori.net

## Disomogeneità nell'offerta nei vari modelli regionali: dotazioni, hospice, attrezzature a macchia di leopardo

di R. Boldrini\*, M. Di Cesare\*\* e L. Pompei\*\*\*

Come nei precedenti Rapporti i dati che seguono rappresentano la situazione delle dotazioni e delle attività dispiegate dal sistema sanitario per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di tumore, illustrata nel paragrafo precedente. Si è sottolineato nei precedenti Rapporti - e l'osservazione vale anche per quello presente - che nell'esaminare i dati delle tabelle nazionali, relativi alle singole situazioni regionali, oc-

*Può verificarsi tuttavia che difformità rilevate per un singolo fattore strutturale o di attività siano compensate da differenze di ordine inverso per altri aspetti, assicurando una assistenza sufficiente*

corre tenere presente che i modelli organizzativi delle Regioni differiscono tra loro a seconda delle strategie localmente perseguite. Può, pertanto, verificarsi che le difformità rilevate per un singolo fattore strutturale o di attività siano compensate da differenze di ordine inverso in altri fattori, assicurando in ogni caso una sufficiente copertura assistenziale.

La maggior parte delle Regioni ha destinato alle discipline oncologiche mediche un numero di posti letto oscillante tra il 3

Tabella I

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Tot. PL area oncologia medica	PL oncologia medica x 10.000 ab.
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	205	244	17	18	-	-	484	1,09
Valle d'Aosta	13	8	-	-	-	-	21	1,64
Lombardia	677	428	17	12	28	-	1.162	1,18
P.A. Bolzano	-	8	-	-	-	-	8	0,16
P.A. Trento	18	5	-	-	-	-	23	0,44
Veneto	144	192	33	12	-	-	381	0,78
Friuli V. Giulia	61	48	4	3	-	-	116	0,94
Liguria	40	114	18	10	-	-	182	1,13
Emilia Romagna	218	238	30	18	-	-	504	1,15
Toscana	102	298	16	8	-	-	424	1,14
Umbria	32	51	7	4	1	9	104	1,15
Marche	38	139	7	3	-	-	187	1,19
Lazio	481	307	11	5	52	18	874	1,54
Abruzzo	38	105	-	-	-	5	148	1,11
Molise	32	13	-	-	18	3	66	2,06
Campania	290	213	26	8	43	14	594	1,02
Puglia	166	97	6	4	6	4	283	0,69
Basilicata	31	20	-	-	-	-	51	0,87
Calabria	69	91	6	8	-	-	174	0,87
Sicilia	449	173	18	19	9	8	676	1,34
Sardegna	80	83	5	3	-	-	171	1,02
<b>Italia</b>	<b>3.184</b>	<b>2.875</b>	<b>221</b>	<b>135</b>	<b>157</b>	<b>61</b>	<b>6.633</b>	<b>1,10</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

\* NSIS Ministero della Salute; \*\* NSIS Ministero della Salute; \*\*\* AIRO

e il 4% del totale dei posti letto. Sono al di sotto di tale media le Province autonome di Trento e di Bolzano e, in misura minore, la Regione Veneto. Nelle Regioni Lazio, Abruzzo, Umbria e Sicilia, invece, la dotazione di posti letto per le disci-

pline oncologiche mediche supera il valore medio nazionale. Le differenze sopra indicate sono in parte compensate dalla presenza di servizi di oncologia medica, che utilizzano, in caso di necessità, i posti letto di altre discipline mediche (tabella 1).

In linea generale, rispetto all'anno precedente, si registrano modesti aumenti delle dotazioni di posti letto dedicati all'oncologia medica solo in Puglia, e Valle d'Aosta (grafico 1). Per quanto concerne le dotazioni dedicate alla radioterapia,

Grafico 1

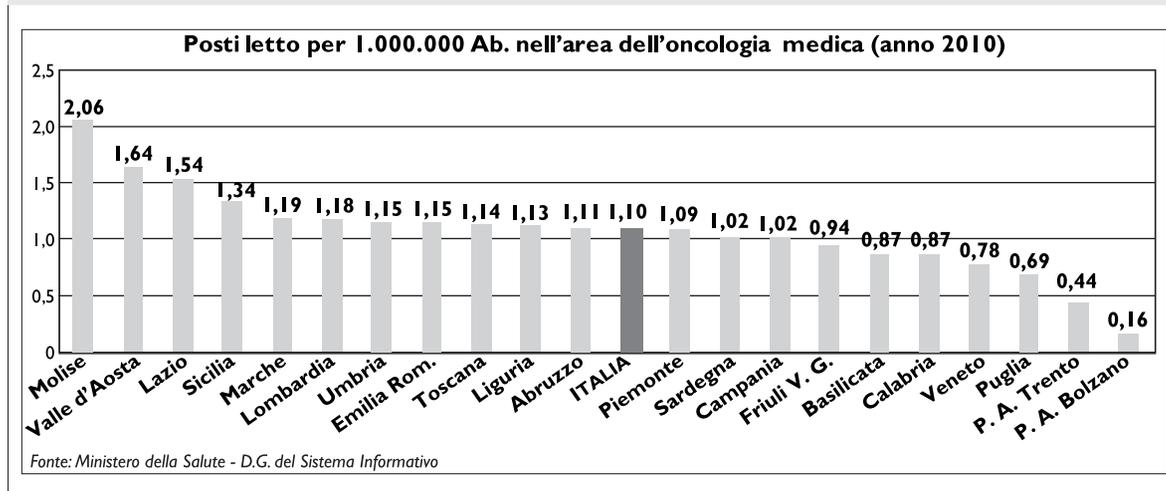


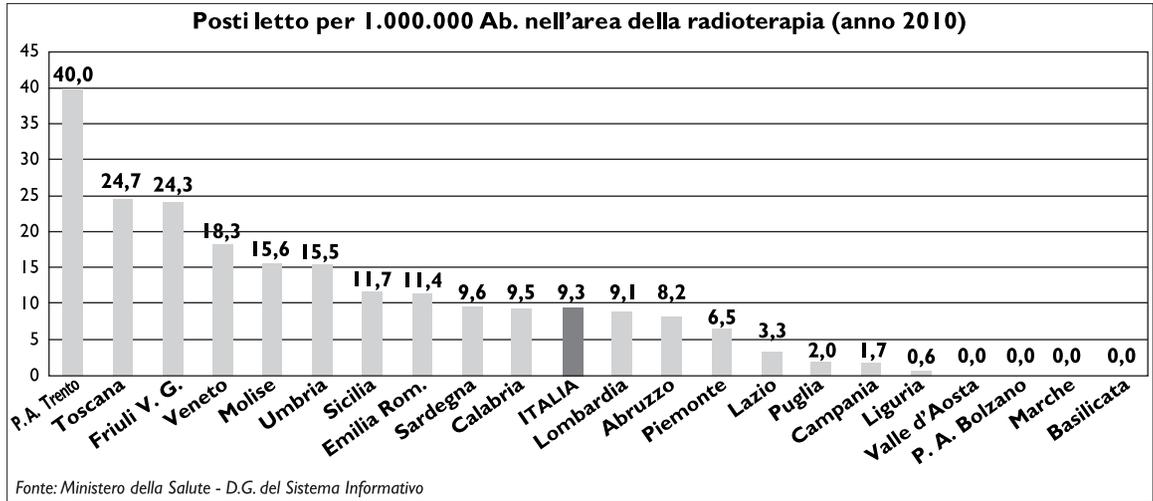
Tabella 2

**Distribuzione regionale P.L. di radioterapia e radioterapia oncologica (anno 2010)**

Regione	Radioterapia		Radioterapia oncologica		Totale		Totale posti letto	PL Radioterapia x 1.000.000 ab.
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	22	7	-	-	22	7	29	6,52
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	74	15	-	-	74	15	89	9,06
P.A. Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-
P.A. Trento	-	-	21	-	21	-	21	40,01
Veneto	68	22	-	-	68	22	90	18,32
Friuli V. Giulia	-	-	25	5	25	5	30	24,31
Liguria	-	1	-	-	-	1	1	0,62
Emilia Romagna	6	1	37	6	43	7	50	11,42
Toscana	55	37	-	-	55	37	92	24,66
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	15,54
Marche	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	-	18	-	1	-	19	19	3,34
Abruzzo	7	4	-	-	7	4	11	8,22
Molise	-	5	-	-	-	5	5	15,61
Campania	2	4	4	-	6	4	10	1,72
Puglia	8	-	-	-	8	-	8	1,96
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	5	4	7	3	12	7	19	9,46
Sicilia	16	3	38	2	54	5	59	11,7
Sardegna	16	-	-	-	16	-	16	9,57
<b>Italia</b>	<b>283</b>	<b>130</b>	<b>132</b>	<b>18</b>	<b>415</b>	<b>148</b>	<b>563</b>	<b>9,33</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

**Grafico 2**



**Tabella 3**

**Distribuzione regionale delle strutture ospedaliere con servizio di oncologia medica (anno 2010)**

Regione	Numero strutture con servizio di oncologia medica	
	V.a.	Per 1.000.000 Ab.
Piemonte	35	7,87
Valle d'Aosta	1	7,82
Lombardia	79	8,04
P. A. Bolzano	3	5,96
P. A. Trento	8	15,24
Veneto	31	6,31
Friuli V. Giulia	10	8,10
Liguria	11	6,81
Emilia Romagna	33	7,54
Toscana	17	4,56
Umbria	14	15,54
Marche	14	8,87
Lazio	44	7,74
Abruzzo	8	5,98
Molise	6	18,74
Campania	39	6,70
Puglia	23	5,63
Basilicata	3	5,09
Calabria	14	6,97
Sicilia	37	7,34
Sardegna	15	8,97
<b>Italia</b>	<b>445</b>	<b>7,37</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

**Tabella 4**

**Distribuzione regionale delle strutture con servizio di radioterapia (anno 2010)**

Regione	Numero strutture con servizio di radioterapia	
	V.a.	Per 1.000.000 Ab.
Piemonte	15	3,37
Valle d'Aosta	-	-
Lombardia	27	2,75
P.A. Bolzano	1	1,99
P.A. Trento	1	1,91
Veneto	12	2,44
Friuli V. Giulia	3	2,43
Liguria	8	4,95
Emilia Romagna	16	3,66
Toscana	8	2,14
Umbria	4	4,44
Marche	4	2,54
Lazio	25	4,4
Abruzzo	5	3,73
Molise	1	3,12
Campania	10	1,72
Puglia	7	1,71
Basilicata	1	1,70
Calabria	3	1,49
Sicilia	12	2,38
Sardegna	3	1,79
<b>Italia</b>	<b>166</b>	<b>2,75</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

aumenti di qualche consistenza si registrano in Veneto, Umbria e Abruzzo (tabella 2).

Le rilevazioni del 2010 mostrano una tendenza generale alla riduzione dei posti letto per radioterapia (grafico 2), compensata però da un aumento delle strutture ospedaliere con "servizi di radioterapia" (tabelle 3, 4). Ciò in

quanto sempre meno si ricorre alla spedalizzazione per i trattamenti radioterapici, potendo gli stessi essere effettuati in via ambulatoriale o in regime di day hospital (grafico 3).

Con riferimento alle dotazioni di strutture per cure palliative-hospice da destinare ai malati in fase terminale, si ricorda che

la legge 39/1999 ha messo a disposizione delle Regioni oltre 200 milioni di euro per la realizzazione di 168 Centri residenziali, con 2.025 posti di accoglienza. Il programma di realizzazione di tali Centri è tuttora in itinere. Rispetto all'anno precedente si registra un incremento di 263 posti, ma la dislo-

Grafico 3

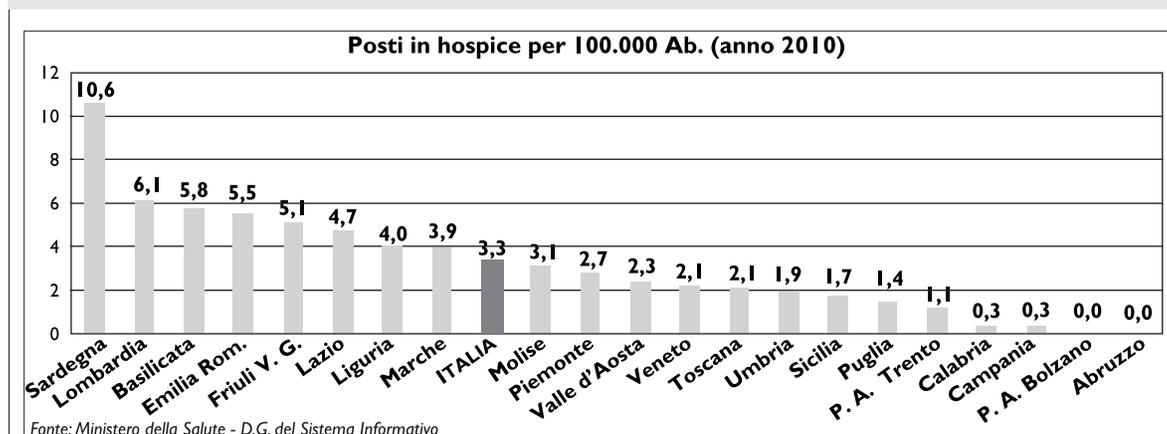


Tabella 5

Regione	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 donne 45-69 anni
Piemonte	33	7,42	9	2,02	87	19,57	117	154,24
Valle d'Aosta	3	23,46	-	-	4	31,28	4	189,45
Lombardia	74	7,53	28	2,85	210	21,37	277	171,34
P.A. Bolzano	3	5,96	1	1,99	9	17,88	9	117,80
P.A. Trento	3	5,72	1	1,91	8	15,24	13	153,97
Veneto	42	8,55	5	1,02	124	25,24	116	144,25
Friuli V. Giulia	10	8,10	2	1,62	32	25,93	37	171,87
Liguria	18	11,14	4	2,48	52	32,18	69	239,01
Emilia Rom.	35	8,00	9	2,06	79	18,05	105	144,95
Toscana	53	14,21	10	2,68	83	22,25	97	152,15
Umbria	11	12,21	2	2,22	14	15,54	25	167,01
Marche	17	10,78	1	0,63	36	22,82	50	195,81
Lazio	75	13,20	8	1,41	145	25,52	245	256,18
Abruzzo	13	9,71	-	-	24	17,93	37	170,82
Molise	7	21,86	2	6,25	16	49,96	14	273,95
Campania	125	21,46	21	3,61	124	21,29	213	240,92
Puglia	41	10,04	2	0,49	62	15,18	102	156,40
Basilicata	18	30,57	3	5,09	13	22,08	18	194,58
Calabria	27	13,44	6	2,99	32	15,93	67	214,79
Sicilia	115	22,80	10	1,98	117	23,20	198	248,94
Sardegna	20	11,96	6	3,59	56	33,48	53	184,32
<b>Italia</b>	<b>743</b>	<b>12,31</b>	<b>130</b>	<b>2,15</b>	<b>1.327</b>	<b>21,99</b>	<b>1.866</b>	<b>188,87</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

**Tabella 6**

Acceleratori lineari			Regione	v.a.	x 1.000.000 ab.
Regione	v.a.	x 1.000.000 ab.			
Piemonte	30	6,81	Marche	9	5,79
Valle d'Aosta	1	7,89	Lazio	33	5,93
Lombardia	70	7,25	Abruzzo	5	4,53
P.A. Bolzano	2	4,05	Molise	2	6,23
P.A. Trento	4	7,79	Campania	26	4,47
Veneto	25	5,17	Puglia	19	4,66
Friuli V. Giulia	12	9,81	Basilicata	3	5,07
Liguria	12	7,45	Calabria	6	2,98
Emilia Romagna	27	6,32	Sicilia	21	4,17
Toscana	21	5,71	Sardegna	7	4,19
Umbria	7	7,90	<b>Italia</b>	<b>343</b>	<b>5,68</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

**Tabella 7**

Dimessi per tutti i tumori in regime ordinario - Anno 2010					
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	49.020	9,86	11,59	8,39	5,49
Valle d'Aosta	1.410	9,76	12,91	21,35	10,00
Lombardia	135.268	10,86	12,65	2,75	13,84
P.A. Bolzano	5.189	7,42	10,75	5,95	5,80
P.A. Trento	4.326	8,09	10,04	24,85	7,12
Veneto	54.961	10,43	10,81	6,21	12,02
Friuli V.G.	18.367	12,62	14,44	5,13	11,40
Liguria	21.536	11,16	14,27	13,15	9,07
Emilia Romagna	64.687	10,89	13,66	5,28	13,27
Toscana	49.335	10,67	12,81	6,40	10,59
Umbria	12.551	10,26	13,28	12,19	14,64
Marche	20.093	10,34	13,75	13,36	8,74
Lazio	83.930	11,60	14,08	5,42	12,37
Abruzzo	13.472	8,51	11,90	28,22	9,72
Molise	4.588	9,21	13,55	26,46	32,59
Campania	56.280	8,23	11,01	16,62	2,30
Puglia	52.635	9,06	13,85	12,09	5,12
Basilicata	6.097	9,99	11,83	31,93	21,16
Calabria	14.259	6,66	9,80	49,87	1,95
Sicilia	51.277	8,84	11,30	12,66	2,01
Sardegna	19.412	9,51	12,31	9,29	0,77
<b>Italia</b>	<b>738.693</b>	<b>10,02</b>	<b>12,52</b>	-	-

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

cazione delle strutture realizzate è tuttora non omogenea nel territorio nazionale.

Vi sono infatti due Regioni dove, nonostante il finanziamento nazionale, a tutt'oggi non risultano operative strutture pubbli-

che per l'assistenza in fase terminale.

I dati che seguono si riferiscono alle dotazioni tecnologiche presenti sul territorio nazionale, secondo le rilevazioni del Sistema informativo sanitario

(tabella 5). Poiché il numero assoluto delle apparecchiature non è di per sé significativo, si è provveduto a rappresentare il dato rapportandolo alla popolazione da servire.

La dotazione degli Acceleratori

Grafico 4

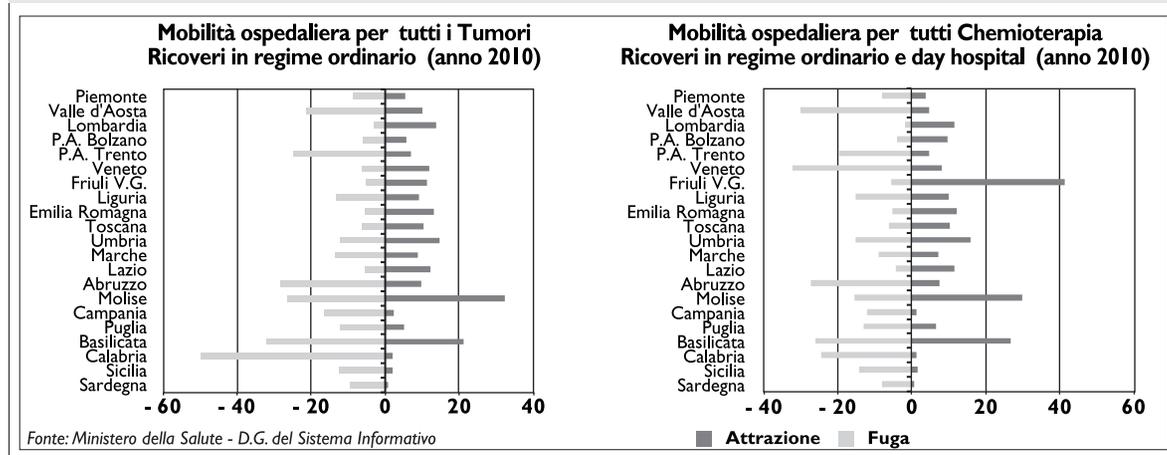


Tabella 8

Prestazioni specialistiche di Oncologia		
Regione	Oncologia	
	V.a.	Per 1.000 Ab.
Piemonte	311.990	70,17
Valle d'Aosta	10.724	83,87
Lombardia	596.489	60,70
P.A. Bolzano	87.018	172,85
P.A. Trento	6.898	13,14
Veneto	289.286	58,89
Friuli V. Giulia	142.503	115,47
Liguria	65.626	40,61
Emilia Romagna	239.254	54,66
Toscana	157.918	42,34
Umbria	39.463	43,81
Marche	122.178	77,44
Lazio	268.458	47,25
Abruzzo	17.567	13,12
Molise	5.734	17,91
Campania	79.640	13,67
Puglia	258.099	63,20
Basilicata	14.017	23,80
Calabria	44.092	21,94
Sicilia	120.883	23,97
Sardegna	134.708	80,55
<b>Italia</b>	<b>3.012.545</b>	<b>49,93</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

Tabella 9

Prestazioni specialistiche di Radioterapia (anno 2010)		
Regione	Radioterapia	
	V.a.	Per 1.000 Ab.
Piemonte	512.059	115,17
Valle d'Aosta	-	-
Lombardia	888.297	90,40
P.A. Bolzano	31.188	61,95
P.A. Trento	31.536	60,09
Veneto	362.380	73,77
Friuli V. Giulia	112.979	91,55
Liguria	220.661	136,55
Emilia Romagna	357.723	81,72
Toscana	250.952	67,28
Umbria	87.309	96,92
Marche	170.425	108,02
Lazio	636.442	112,01
Abruzzo	94.720	70,74
Molise	146.028	456,01
Campania	282.243	48,46
Puglia	199.524	48,85
Basilicata	47.675	80,96
Calabria	65.638	32,67
Sicilia	324.385	64,32
Sardegna	50.824	30,39
<b>Italia</b>	<b>4.872.988</b>	<b>80,76</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

## 4° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

lineari (tabella 6) non si è modificata nel 2010 rispetto all'anno precedente. Tuttavia l'AIRO ha segnalato l'inaugurazione nel 2011 di un nuovo Centro di radioterapia presso l'Ospedale "Sacro Cuore Don Calabria" a Negrar (Veneto), dotato di

due Acceleratori lineari di ultima generazione, che saranno conteggiati nel prossimo Rapporto.

Nelle tabelle e nei grafici sono rappresentati i dati riguardanti le visite specialistiche di oncologia (tabella 8), le presta-

zioni di radioterapia che si riferiscono ai malati oncologici (tabella 9), mentre le prestazioni di medicina fisica e riabilitazione (tabella 10) si riferiscono a una molteplicità di patologie, tra le quali anche quelle oncologiche.

**Tabella 10**

Prestazioni specialistiche di medicina fisica e riabilitazione (anno 2010)			Medicina fisica e riabilitazione Recupero e riabilitazione funzionale dei motulesi e neurolesi	
Regione	Medicina fisica e riabilitazione Recupero e riabilitazione funzionale dei motulesi e neurolesi		V.a.	Per 1.000 Ab.
	V.a.	Per 1.000 Ab.		
Piemonte	5.714.001	1.285,13	436.090	484,12
Valle d'Aosta	161.960	1.266,64	1.643.517	1.041,73
Lombardia	8.064.126	820,68	7.341.481	1.292,09
P.A. Bolzano	678.713	1.348,17	1.234.621	922,12
P.A. Trento	495.271	943,69	344.098	1.074,54
Veneto	8.806.396	1.792,67	7.281.017	1.250,03
Friuli V. Giulia	831.939	674,14	4.253.223	1.041,43
Liguria	2.441.259	1.510,69	2.424.675	4.117,44
Emilia Romagna	2.142.741	489,50	2.084.723	1.037,52
Toscana	682.001	182,84	3.798.071	753,14
			2.260.874	1.351,87
<b>Italia</b>			<b>63.120.797</b>	<b>1.046,08</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

**Tabella 11**

Assistenza domiciliare integrata. Casi trattati e ore per caso trattato						
Regione	Totale casi trattati terminali	Ore per caso trattato			Casi trattati per 100.000 Ab.	
		Infermiere	Terapista	Altro operatore		
Piemonte	4.323	14,00	0,20	2,88	17,08	97,23
Valle d'Aosta	60	24,60	3,85	41,13	69,58	46,92
Lombardia	7.853	17,76	1,49	4,62	23,87	79,92
P.A. Bolzano	291	0,00	0,00	0,00	0,00	57,80
P.A. Trento	942	16,15	0,00	0,00	16,15	179,49
Veneto	5.307	16,93	0,46	1,29	18,68	108,03
Friuli V. Giulia	793	19,23	1,00	1,73	21,96	64,26
Liguria	1.006	22,12	1,21	4,79	28,12	62,25
Emilia Romagna	1.642	14,84	0,40	13,30	28,55	37,51
Toscana	4.682	10,66	0,63	3,30	14,59	125,52
Umbria	1.473	11,66	0,81	3,86	16,33	163,52
Marche	1.992	22,19	1,06	1,96	25,21	126,26
Lazio	4.858	13,34	2,29	3,79	19,41	85,50
Abruzzo	1.675	18,98	6,85	0,08	25,91	125,10
Molise	456	60,00	10,00	5,00	75,00	142,40
Campania	4.862	26,70	2,69	7,15	36,54	83,47
Puglia	2.971	21,82	2,80	4,48	29,09	72,75
Basilicata	973	42,44	10,56	5,42	58,42	165,23
Calabria	1.666	29,98	1,32	1,63	32,93	82,91
Sicilia	3.948	13,72	3,78	7,03	24,53	78,29
Sardegna	1.785	33,57	4,48	1,10	39,15	106,73
<b>Italia</b>	<b>53.558</b>	<b>18,74</b>	<b>2,02</b>	<b>4,06</b>	<b>24,82</b>	<b>88,76</b>

Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

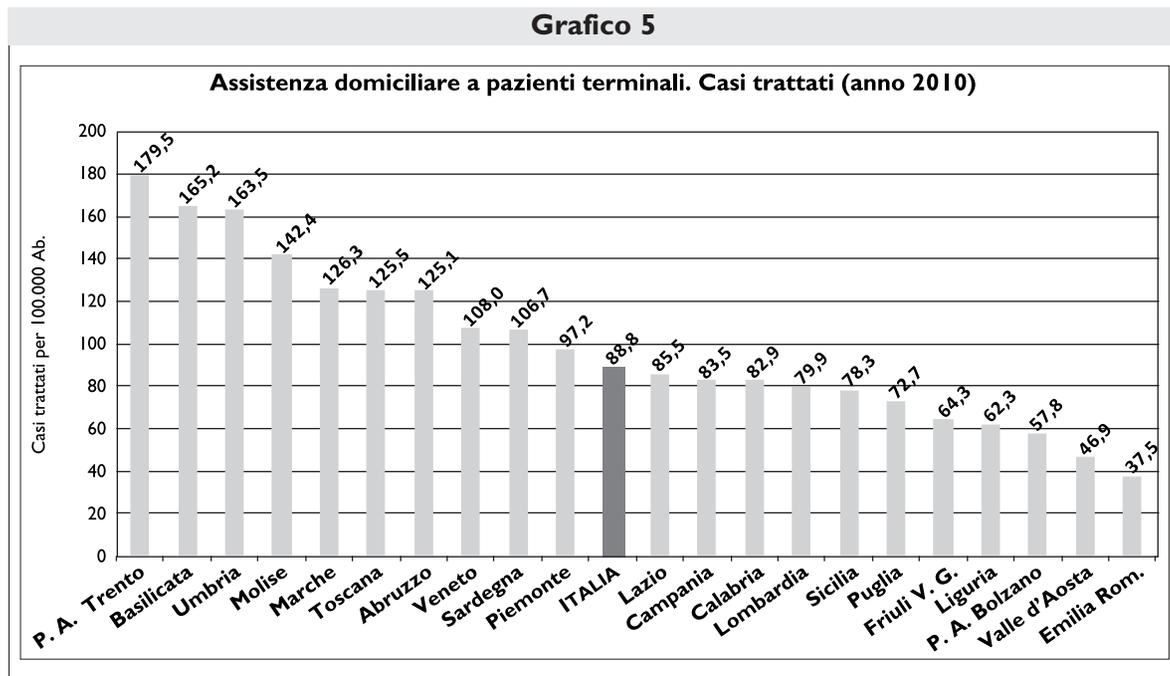
Le prestazioni specialistiche di oncologia riguardano in gran parte visite di accertamento diagnostico, controlli in occasione di trattamenti terapeutici e, in misura che aumenta visite di follow up oncologico.

Come già rilevato nei precedenti Rapporti, il dato relativo

all'Assistenza Domiciliare Integrata presente nel Sistema informativo sanitario, si riferisce ai malati terminali di tutte le patologie e non solo di quelle oncologiche. Pur con questa particolarità, si ritiene utile fornire questa informazione in quanto l'indicatore esprime il

grado di attenzione che le Regioni riservano alle questioni riguardanti la qualità dell'assistenza alle persone che, superata la fase acuta della malattia, affrontano periodi di degenza al proprio domicilio e/o si avviano alla conclusione della propria esistenza (tabella 11, grafico 5). ●

Grafico 5



## Tre fattori chiave per caratterizzare i farmaci oncologici: innovatività, recepimento e aggiornamento dei Prontuari

di Stefania Gori \*

**N**el Rapporto 2012 sono stati esaminati tre aspetti della situazione riguardante i farmaci oncologici: la corretta interpretazione del concetto di innovatività di un farmaco; lo stato di recepimento dell'accordo sui farmaci innovativi; l'aggiornamento della situazione di inserimento nei Prontuari terapeutici regionali dei farmaci antitumorali autorizzati dall'AIFA prima del 18 novembre 2010.

### Sul concetto di innovatività di un farmaco

Al riguardo si è constatato che esistono interpretazioni parzialmente difformi tra l'istituzione sanitaria e le aziende produttrici. Nell'ambito del Comitato scientifico dell'Osservatorio è stato affidato all'AIOM il compito di analizzare la materia e di esprimere, secondo il punto di vista dei medici oncologi, i criteri da rispettare in materia. L'AIOM ha elaborato un documento (consultabile sul sito internet [www.aiom.it](http://www.aiom.it)), di cui si sintetizza di seguito il contenuto. Il concetto di innovatività in ambito farmacologico viene attualmente definito in funzione della preesistente disponibilità di trattamenti e dell'efficacia terapeutica del nuovo prodotto: in sostanza, i trattamenti che abbiano dimostrato efficacia possono produrre una innovazione "assoluta" (ovvero con un meccanismo d'azione nuovo, sostenuto da studi di superiorità nei confronti dello standard) o una cosiddetta innovazio-

*Le difficoltà di attuazione dell'accordo con le Regioni sui farmaci innovativi sono state superate grazie al decreto legge che li ha resi subito erogabili anche senza inserimento nelle liste locali*

ne "replicata", altrimenti definita in gergo anglosassone "me too". Il concetto di innovatività per le aziende farmaceutiche è, peraltro, più articolato, potendo basarsi, oltre che sul concetto di innovatività di prodotto sopra descritto, su un'innovatività di processo, di confezionamento, di formulazione od organizzativa. AIOM ritiene che un nuovo prodotto farmaceutico possa essere considerato veramente innovativo se:

- possiede un meccanismo d'azione innovativo e/o utilizza un meccanismo di veicolazione innovativo che si rifletta sulle modalità di diffusione nei tessuti e sull'attività antitumorale;
- risponde a una esigenza di salute ancora insoddisfatta;
- ha dimostrato la propria efficacia in studi clinici adeguatamente disegnati per dimostrare una superiorità in termini di endpoints

solidi oppure, nel caso di endpoints surrogati, questi ultimi sono stati adeguatamente validati;

- ha dimostrato una superiorità significativa rispetto allo standard non solo dal punto di vista statistico ma soprattutto dal punto di vista clinico.

Per tale motivo si ritiene indispensabile che l'azienda produttrice concordi a priori con gli enti regolatori il vantaggio che lo studio registrativo dovrà dimostrare rispetto al farmaco di confronto in termini di outcome.

Inoltre si ritiene che, nel momento in cui il prodotto verrà proposto per la registrazione, la presenza di caratteri di innovatività organizzativa e/o di innovazione di packaging e di distribuzione possa essere considerata un importante valore aggiunto.

### Recepimento dell'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni da parte di tutte le Regioni dotate di PTR

Per valutare se le Regioni italiane e Province autonome dotate di PTR abbiano o meno recepito l'accordo siglato il 18 novembre 2010, nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, sull'accesso ai farmaci innovativi, è stata condotta una indagine dalla quale è risultato che a dicembre 2011 non avevano recepito l'accordo la Provincia autonoma di Trento e le Regioni Emilia-Romagna, Molise, Calabria e Sicilia. Alla luce di eventi successivi alla

\* AIOM

pubblicazione del Rapporto (maggio 2012), al momento di dare alle stampe il presente Quaderno la questione risulta definitivamente superata in forza del decreto legge che ha reso immediatamente erogabili i farmaci innovativi, indipendentemente dall'inserimento dei medicinali stessi nei Prontuari terapeutici regionali.

**Inserimento nei PTR dei farmaci antitumorali autorizzati da AIFA prima del 18 novembre 2010: situazione al febbraio 2012 rispetto al marzo 2011**

Già nell'analisi condotta da AIOM

nel marzo 2011 era stato evidenziata una non uniformità nell'inserimento nei PTR dei 18 farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA prima del novembre 2010.

I risultati dell'analisi condotta da AIOM a febbraio 2012 fanno emergere un miglioramento di tale situazione (vedi tabella). Infatti, rispetto al marzo 2011, risultano essere stati inseriti il *lapatinib* nel PTR del Lazio, *everolimus* nel PTR della Val d'Aosta, *temsirolimus* in Sardegna, *trabectedina* in Veneto, ma emerge comunque una situazione non ottimale.

Per eseguire tale analisi sono sta-

te consultate le ultime versioni dei PTR disponibili.

Al riguardo emergono ancora le seguenti criticità:

- mancanza di disponibilità costante e facilitata (ad esempio sui siti web regionali) dei PTR, nella loro versione aggiornata;
- mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR;
- tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle delibere, fondamentali per la concreta messa a disposizione del farmaco per i pazienti. ●

# 4° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Regione	PTR analizzato(data) *	Cetuximab	Bevacizumab	Trastuzumab	Rituximab	Ertotib	Sorafenib	Sunitinib	Pemetrexed	Lapatinib	Trabectedin	Nilotinib	Bortezomib	Paritumumab	Dasatinib	Temsirolimus	Imatinib	Ibrutinumab	Everolimus
Abruzzo	Lug. 11	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Basilicata	Ott. 08	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI
Calabria	Mag. 10	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Campania	Ott. 10	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Emilia Rom.	Dic. 11	Limiti	SI 18	SI 4	RMP	SI 17	SI	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	RMP	SI
Lazio	Dic. 10	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Liguria	Giul. 10	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Molise	Ott. 07	SI	SI	SI	RMP	SI	SI	SI	Limiti	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO
Puglia	Gen. 12	RMP	RMP	SI	RMP	RMP	RMP	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	RMP	SI	SI
Sardegna	Set. 11	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Sicilia	Dic. 09	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Toscana (area NO)	2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
P.A. Trento	Dic. 09	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI
Umbria	Nov. 09	Limiti	Limiti	SI	SI	SI	SI	Limiti	Limiti	SI	SI	SI	RMP	NO	SI	SI	SI	SI	SI
V.Aosta	Gen. 11	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Veneto	Nov. 11	Limiti	Limiti	SI	SI	Limiti	RPM	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI

SI: farmaco inserito nel prontuario (vedi note quando presenti); NO: farmaco non inserito nella versione del prontuario disponibile per l'analisi; RMP: farmaco prescrivibile con richiesta motivata personalizzata; Limiti: farmaco inserito nel prontuario, con esplicite limitazioni d'impiego rispetto alle indicazioni AIFA  
 Legenda: \* In neretto le date del PTR aggiornati rispetto all'analisi del marzo 2011, SI in grigio scuro i farmaci che risultano essere stati inseriti in PTR a febbraio 2012 e non presenti all'analisi di marzo 2011

# La dimensione domiciliare delle cure come frontiera avanzata dell'attività socio-sanitaria assistenziale

di Angelo Lino Del Favero \*

I progressi della medicina hanno migliorato in modo significativo la prognosi di pazienti oncologici, con un significativo prolungamento della vita dei malati.

Anche la qualità della vita dei malati oncologici è notevolmente migliorata negli anni. Esiste tuttavia un problema di equità, ovvero, l'impegno a offrire a tutti gli interessati da patologie oncologiche le stesse opportunità di percorsi qualificati di assistenza e cura, che definisca un sistema di protezione sociale e di cura per i malati oncologici basato sui principi generali di universalità nell'accesso alle prestazioni, di integrazione delle politiche sanitarie e di quelle sociali, di sostegno alla domiciliarità, di coinvolgimento delle Comunità locali secondo principi di sussidiarietà orizzontale.

Si ritiene di primaria importanza per il paziente oncologico il supporto di carattere domiciliare e di tutta la filiera assistenziale pubblica, di privato sociale, di volontariato conseguente.

## La casa come centro delle cure e dell'assistenza

### 1. Premessa

Le cure domiciliari hanno subito di recente una profonda trasformazione.

Esse sono divenute di fatto una importante e imprescindibile forma di "protezione", capace di allungare la permanenza al proprio domicilio di persone fragili malate e non autosufficienti di tutte le età.

La complessità nelle cure domiciliari

*Nella quasi totalità delle Regioni italiane le cure domiciliari sono inserite nelle cure primarie e trovano nel distretto il luogo ottimale di integrazione con il comparto sociale*

oggi è determinata da più fattori che, per presenza ed entità, determinano anche la complessità del singolo caso. Fra di essi si citano:

- il quadro clinico (comorbidità, livello non autosufficienza, evolutività della situazione, intensità e pluralità dei bisogni, presenza di un quadro depressivo);

- il quadro psicologico (grado di consapevolezza del paziente, modalità di reazione all'evento, grado di accettazione di situazione e servizio, condizioni emotive del contesto familiare e qualità dei rapporti affettivi);

- il quadro socio-ambientale (contesto abitativo e compatibilità con la disabilità, qualità e quantità di tempo dedicato dal caregiver, condizioni economiche e relazioni sociali).

Fra le caratteristiche che rendono le cure domiciliari di fatto tutelanti e capaci di garantire una buona gestione del paziente, rientrano l'ampiamento di numero, qualità e tipo-

logia di prestazioni attraverso varie professionalità, la fornitura di ausili a domicilio e l'allungamento delle fasce orarie e della reperibilità serale e nel weekend. Il modello organizzativo, garante di una buona gestione degli interventi a favore dei pazienti fragili più in generale e in particolare delle cure domiciliari, presuppone:

- la presenza di una regia dell'intero sistema sanitario e socio-sanitario per i pazienti cronici, non autosufficienti, portatori di disabilità;

- il governo clinico, con il pieno coinvolgimento dei MMG/PLS quale risorsa capillarmente presente;

- la continuità di intervento assistenziale;

- porte uniche di accesso distrettuale ai servizi;

- la valutazione multidimensionale della complessità dei bisogni;

- l'integrazione fra ospedale e territorio (accordi per dimissioni protette).

I punti chiave organizzativi e metodologici, necessari a garantire cure domiciliari rispondenti agli attuali complessi e variegati bisogni di assistenza e cura delle numerose persone compromesse nell'autonomia.

### 2. Destinatari delle cure

L'andamento della domanda di cure domiciliari è in costante aumento non solo nel numero totale di pazienti, ma anche per la loro complessità. Sono persone di qualunque età compromesse nel grado di autonomia per malattia, disabilità o comorbidità, che necessitano di interventi domiciliari qualificati per continuare

\* Federsanità-ANCI

## 4° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

a vivere nella propria abitazione.

Alcune tipologie più frequenti di pazienti sono: pazienti oncologici; anziani con comorbidità, affetti da demenza, esiti di fratture e/o di incidenti cerebrali ecc.; adulti con gravi patologie (es. SLA, SV, pazienti terminali, con esiti da gravi cerebrolesioni acquisite ecc.); pazienti con malattie rare; minori in età pediatrica con gravi patologie.

Gli anziani sono la tipologia numericamente più consistente di pazienti.

### 3. Punti unici di accesso

I punti unici di accesso sono articolazioni organizzative territoriali in grado di accogliere le richieste di varia tipologia di utenti fragili e/o loro famiglie, al fine di semplificare l'accesso alla rete complessa dei servizi per anziani e malati non autosufficienti, per rendere il cittadino più consapevole della libertà di scelta, grazie alla conoscenza dei suoi diritti e delle opportunità di intervento più adeguate.

I punti unici di accesso debbono essere collocati a livello territoriale, possibilmente decentrati per avvicinarli alla popolazione e poter accogliere con tempestività la richiesta di intervento, assicurando una prima risposta entro 3/5 giorni lavorativi. È di fondamentale importanza pubblicizzare gli orari di accoglienza sia diretta sia telefonica, attraverso canali e forme di facile consultazione per i cittadini.

I punti unici di accesso sono riferimento centrale anche per gli operatori delle varie unità di offerta del mondo sanitario, oltre che socio-sanitario.

### 4. Valutazione e risposta multidimensionale

La multidimensionalità è la risposta più qualificata alla complessità nell'ambito della fragilità e con essa si intende:

- la presenza di varie figure professionali in grado di "indagare" e valutare i vari aspetti che caratterizzano

paziente e contesto familiare per formulare un PAI congiunto;

- risposte articolate, integrate e coordinate ai bisogni di varia natura, evidenziati nel PAI.

La risposta multidimensionale assicura la scelta del percorso assistenziale più appropriato. Tale processo deve basarsi sull'utilizzo di scale di valutazione validate e condivise, in grado di misurare il livello di compromissione d'organo (comorbidità) motoria e cognitiva, oltre allo stato emotivo (es. depressione), al contesto relazionale, familiare e sociale.

### 5. Il Piano di intervento personalizzato

Il PAI è un piano assistenziale individuale, multidimensionale e multipro-

*La valutazione  
del carico assistenziale  
demandato alle famiglie  
deve essere negoziata,  
condivisa e ricompresa  
nel piano personalizzato*

fessionale, che assegna un ruolo a ciascun operatore/Ente coinvolto e all'interno del quale vengono definiti relativamente a ogni paziente: bisogni; obiettivi di intervento; tipologia di prestazioni e livelli di intensità; tempi e modalità di loro attuazione; tempi e strumenti di valutazione degli esiti.

La valutazione del carico assistenziale, oggi demandato alle famiglie, non solo in sostituzione, ma in particolare a integrazione dei servizi istituzionali, deve essere definita, negoziata, condivisa e ricompresa nel PAI.

Tale modalità di gestione delle risorse messe in campo dalla famiglia, non solo valorizza il ruolo del caregiver, ma completa la "coralità" degli interventi da attuare a favore dello

stesso malato, evitando frammentazioni, incoerenze, discontinuità, contraddizioni.

### 6. Tipologia di interventi nell'assistenza domiciliare

L'assistenza domiciliare integrata deve garantire nell'abitazione del paziente prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, ausili, protesi, ossigeno/ventiloterapia, nutrizione artificiale e visite specialistiche, quando a supporto della definizione o rivalutazione del PAI.

### Le cure domiciliari

Proprio i progressi scientifici e terapeutici fanno sì che oggi la dimensione domiciliare delle cure e la varietà dei soggetti pubblici e privati interessati assumano una rilevanza strategica.

Nella quasi totalità delle Regioni italiane le cure domiciliari sono inserite nelle cure primarie e l'ambito elettivo in cui si pongono è il Distretto socio-sanitario che rappresenta nella sua dimensione territoriale anche il luogo ottimale di realizzazione delle attività integrate con il comparto sociale.

L'assistenza domiciliare consente un miglioramento di qualità di vita del paziente e significativi risparmi economici anche rispetto a degenze extra ospedaliere residenziali.

### Famiglia, caregiver e sussidiarietà

Dal dopoguerra a oggi, la famiglia italiana ha subito notevoli processi evolutivi connessi allo sviluppo economico e sociale, al cambiamento di stili ed abitudini di vita, accelerati dai processi di globalizzazione e dai nuovi strumenti di comunicazione.

Molto sinteticamente le famiglie del nuovo millennio sono caratterizzate dalla presenza di più tipologie (monogenitoriali, famiglie con separazioni ecc...), dalla multidimensionalità del ruolo femminile (lavoro, assistenza, "sandwich generation"), dalla riduzione del tasso di natalità, dalla uscita tardiva dei figli. ●

# L'informatizzazione del sistema previdenziale Inps come risposta alle istanze e alle urgenze dei malati

A cura del **Coordinamento generale Medico-legale**

**L**e informazioni sanitarie acquisite dall'INPS nell'accertamento delle condizioni d'invalidità, previdenziale e assistenziale, rappresentano un patrimonio di conoscenza epidemiologica che, specie in ambito oncologico, potrebbe costituire un osservatorio di grandi potenzialità a servizio della salute di tutti i cittadini.

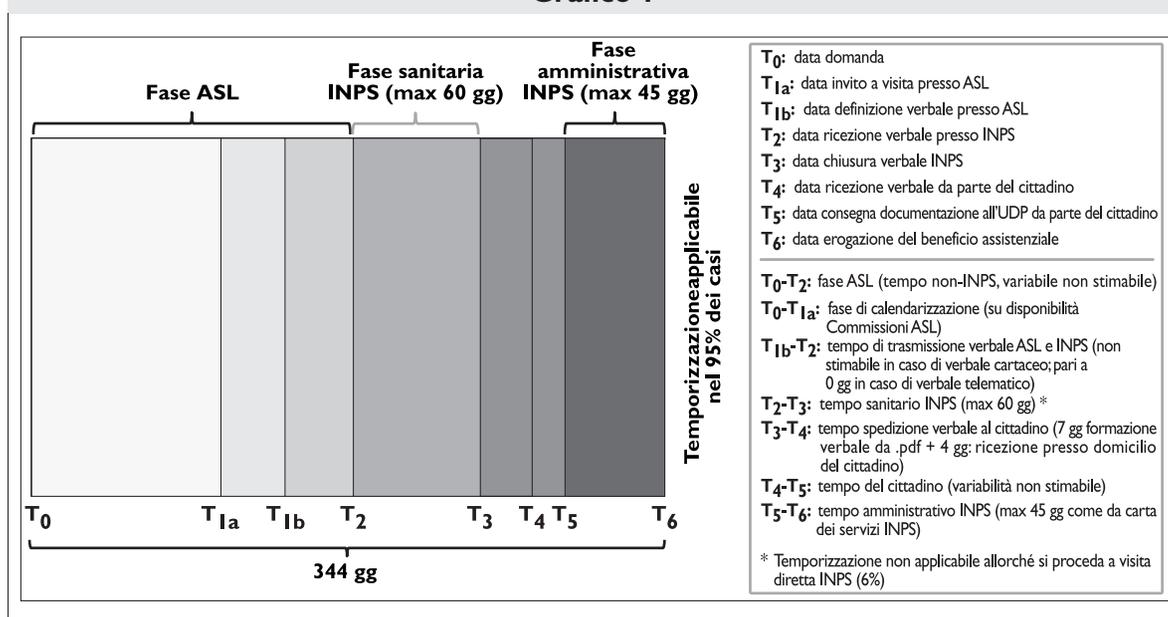
La disponibilità di tali informazioni, totale per ciò che riguarda l'attività previdenziale INPS, già completamente telematizzata, nel corso del 2011 è stata significativamente incrementata anche in ambito di invalidità civile (accertamento per il quale l'INPS è titolare del giudizio definitivo ma sulla base di visite effettuate dalle com-

*La gestione telematica dei dati sanitari avviata dall'Istituto è stata estesa anche all'ambito dell'invalidità civile grazie al crescente numero di Asl che hanno adottato il verbale telematico Inps*

missioni mediche integrate presso le ASL) grazie al crescente numero di commissioni ASL che hanno adottato il verbale telematico

INPS, all'avvio di processi di cooperazione applicativa e soprattutto all'introduzione da parte dell'INPS di un procedimento di dematerializzazione dei verbali ancora redatti in forma cartacea. Infatti l'INPS, a garanzia di trasparenza, tracciabilità e celerità della procedura, nonché di fruibilità dei dati statistici, ha progettato l'intero procedimento dell'invalidità civile (invio della certificazione sanitaria e della domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale ASL, giudizio medico legale conclusivo INPS, invio del verbale al cittadino ed eventuale fase concessoria) secondo un modello totalmente informatizzato. L'intero flusso procedurale è schematizzato nella flow chart di cui al grafico 1, in cui si distinguono: a) la

**Grafico 1**



fase ASL (dalla ricezione della domanda fino alla trasmissione all'INPS del verbale di visita; b) la fase sanitaria INPS per l'espressione del giudizio medico legale conclusivo (entro il termine massimo di 60 giorni previsto come "silenzio-assenso"); c) la fase amministrativa di spedizione del verbale al domicilio del cittadino; d) la fase concessoria INPS per l'erogazione degli eventuali benefici economici, la cui durata massima è stabilita dalla carta dei servizi INPS in giorni 45.

Va rimarcato come la mancata adesione, in molte realtà, da parte delle Asl al procedimento telematizzato INPS non abbia permesso di dare piena attuazione a quanto previsto dall'articolo 6 della legge 9 marzo 2006, n. 80 che, al comma 3-bis, stabilisce che "l'accertamento dell'invalidità civile ovvero dell'handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche" debba essere effettuato dalle preposte Commissioni mediche ASL "entro quindici giorni dalla domanda dell'interessato". Inoltre il verbale ASL, seppure provvisorio, sempre in base al dettato legislativo acquisisce «efficacia immediata per il godimento dei benefici»; efficacia questa puntualmente garantita dall'Istituto in qualità di ente preposto alla concessione.

Tale problematica, legata alla fase ASL dell'accertamento, è stata recentemente oggetto di attenzione da parte del Senato attraverso la proposizione di una mozione che ipotizza l'attribuzione all'INPS di compiti di sussidiarietà accertativa nel caso di ritardo nella programmazione delle visite da parte delle ASL.

Nel precedente rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici si avanzava la previsione che il 2011 potesse essere caratterizzato, in materia di invalidità civile, dal varo delle nuove Tabelle indicative delle percentuali di invalidità, particolarmente attese proprio per le patologie neoplastiche e auspicate, a garanzia di maggior equità, anche dalle Associazioni di Volontariato Oncologico.

A novembre 2011 la Commissione a tal fine nominata, ai sensi del comma 6 dell'art. 20 della legge 102/2009, dai Ministeri competenti e costituita da rappresentanti dei Ministeri stessi e da medici INPS, ha terminato il proprio compito scientifico, dando una risposta all'esigenza di affrontare le sopravvenute inadeguatezze delle vigenti tabelle, risalenti al 1992, rispetto alle mutate conoscenze cliniche.

Pressante proprio in materia di valutazione delle patologie neoplastiche per le quali, a fronte di una crescente variabilità del decorso tra l'una e l'altra neoplasia e tra stadio e stadio della medesima patologia, le tabelle attualmente in vigore prevedono una sezione costituita da appena tre codici (tabella I).

Peraltro tali codici, impostati secondo un criterio prognostico-funzionale, sono articolati sull'integrazione di due soli livelli di compromissione funzionale ("modesta" e "grave") e di altrettanti livelli di gravità prognostica ("prognosi favorevole" da un lato e "prognosi infausta o probabilmente sfavorevole nonostante asportazione chirurgica" dall'altro).

Ne deriva che attualmente le vigenti tabelle lasciano senza alcuna indicazione la grande maggioranza dei casi neoplastici a prognosi "incerta" o tendenti alla "cronicizzazione", consegnandoli di fatto alla soggettività interpretativa e creando così i presupposti di quella sostanziale disomogeneità valutativa che ancora oggi contraddistingue le patologie oncologiche in invalidità civile.

La recente proposta della citata Commissione, elaborata con il contributo dei medici INPS, suddivide le patologie neoplastiche in tre capitoli (neoplasie solide, ematologiche, sindromi pre-leucemiche) nell'ambito dei quali ciascuna delle principali neoplasie è stata affrontata singolarmente, nella propria specificità, tenendo conto dello stadio della malattia (ma in alcuni casi anche di altri parametri scientificamente validati) e della menomazione comunemente derivante dagli esiti consueti della terapia chirurgica e medica, in modo da distinguere classi (fino a 5) di crescente gravità invalidante.

**Tabella I**

Patologie oncologiche L'attuale valutazione tabellare Dm 5 febbraio 1992				
Codice	Patologia neoplastica	Min.	Max	Fisso
9322	Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale	0	0	11
9323	Neoplasie a prognosi favorevole con grave compromissione funzionale	0	0	70
9325	Neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole nonostante asportazione chirurgica	0	0	100

Grafico 2

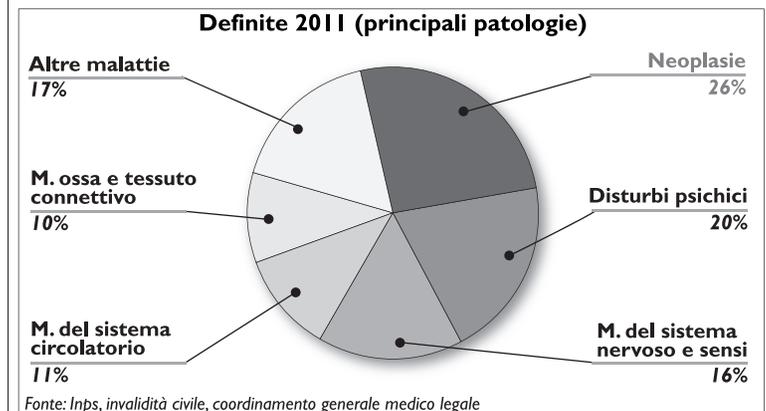


Grafico 3

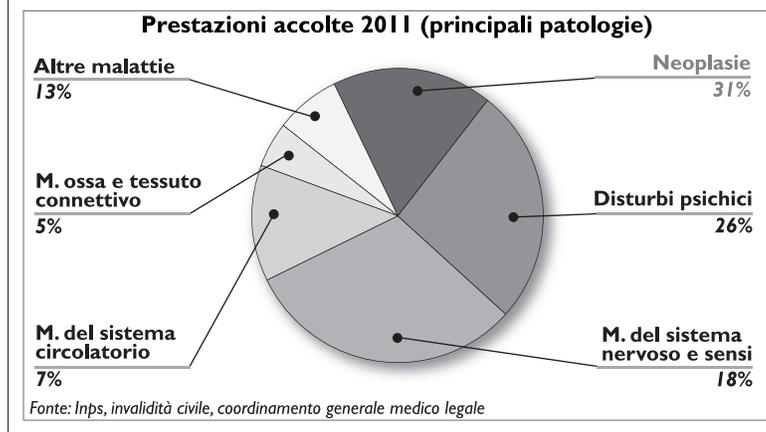
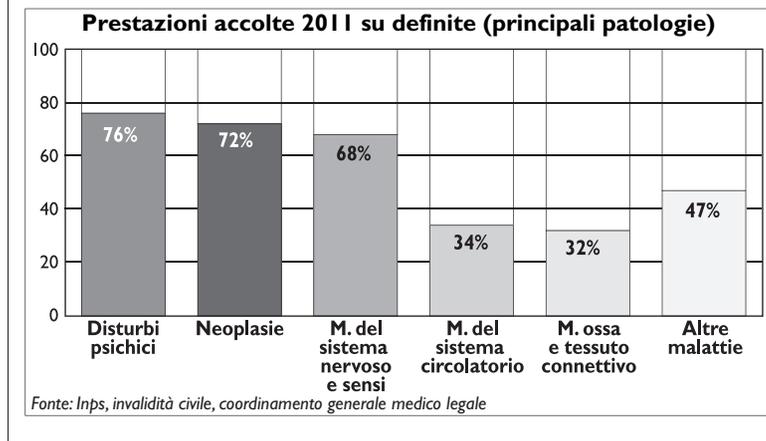


Grafico 4



Allo scopo, infine, di garantire crescente omogeneità metodologica alle valutazioni medico legali, soprattutto in ambito oncologico, la Commissione Medica superiore INPS, in attesa della promulgazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità, ha diffuso, con messaggio del 26 luglio 2012 proprie linee guida, mutate dalla nuova proposta tabellare.

Di seguito si riportano, con un breve commento, grafici e tabelle con i dati relativi, rispettivamente, al settore assistenziale e all'ambito previdenziale INPS.

### Patologie oncologiche e invalidità assistenziale: dati statistici Invalidità civile

Nel 2011 le domande per patologia oncologica hanno costituito il 26% del totale delle domande definite e il 31% di quelle con beneficio economico, con un indice di accoglimento pari al 72%, come mostrano i grafici 2, 3 e 4.

L'analisi epidemiologica per fasce di età evidenzia come le malattie neoplastiche, per i soggetti in età lavorativa, costituiscano il 35% delle richieste definite e ben il 47% degli accoglimenti con prestazione economica; di questi ultimi, il 51% sono per inabilità, il 25% per inabilità con necessità di assistenza continua e il 24% per invalidità. Negli ultrasessantacinquenni le patologie neoplastiche costituiscono circa il 21% delle cause di riconoscimento del diritto all'indennità di accompagnamento, essendone la terza causa dopo le patologie psichiche e quelle neurologiche.

### Handicap

La legge 5 febbraio 1992, n. 104, al comma 1 dell'art. 3, stabilisce che, ai fini dei diritti di integrazione sociale e di assistenza, deve considerarsi «persona handicappata»

ta colui che presenta una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione».

Il comma 3 dello stesso articolo prevede inoltre che «qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità».

È evidente come tale definizione della disabilità sposti l'attenzione

dalla tradizionale perdita di capacità lavorativa alla condizione di svantaggio, o meglio ancora alle difficoltà di «piena ed effettiva partecipazione nella società su base di eguaglianza con gli altri» come stabilito dall'art. 1 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (New York 13 dicembre 2006) recepito dalla legge 3 marzo 2009, n. 18.

In sostanza la legge 104 rappresenta un'importante novità rispetto alla preesistente logica di intervento assistenziale basata essenzialmente sull'erogazione di benefici economici, introducendo invece il principio di fornire risposte adeguate ai bisogni effettivi di cia-

scuno, in funzione non solo della menomazione ma anche della specifica condizione sociale.

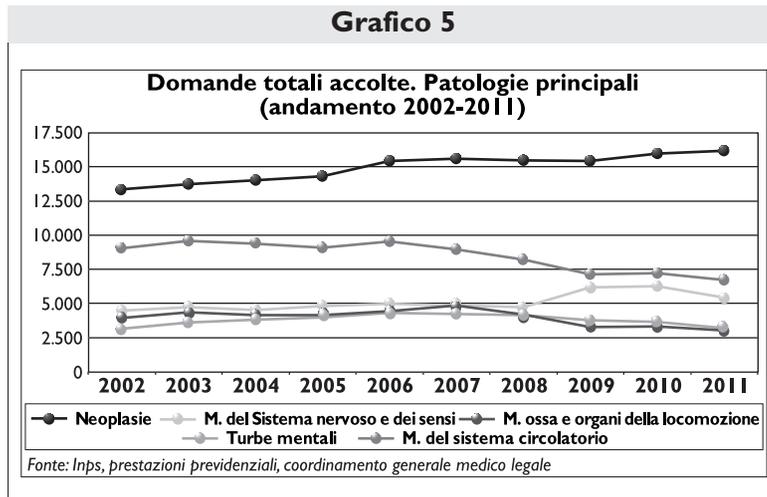
La tabella 2 mostra come le patologie neoplastiche costituiscano attualmente la causa prevalente di riconoscimento della condizione di handicap con connotazione di gravità.

In considerazione del fatto che la diagnosi di cancro in un minore costituisce inevitabilmente un evento devastante per i familiari del piccolo paziente inducendo nell'intera famiglia di appartenenza dinamiche psico-relazionali che finiscono per sovvertirne l'assetto pre-patologia e generando legittime esigenze da parte dei familiari, ad esempio in materia di congedi dal lavoro, la Commissione Medica Superiore INPS, con proprio messaggio a tutti i medici dell'Istituto del 26 luglio 2012, ha emanato linee guida in cui si afferma che il ricorrere di patologie oncologiche nei minori costituisce sempre una minorazione grave che riduce l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario, ancorché temporaneamente, un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione.

**Tabella 2**

Legge 104/2011 - Handicap grave (patologie principali)		
Gruppo nosologico	Tutte	% Totale
Neoplasie	23.729	31
Disturbi psichici	15.852	21
M. sistema nervoso e sensi	14.702	19
M. sistema circolatorio	6.378	8
M. ossa e tessuto connettivo	5.163	7
Altri tipi di malattia	10.560	14
<b>Totale</b>	<b>76.384</b>	<b>100</b>

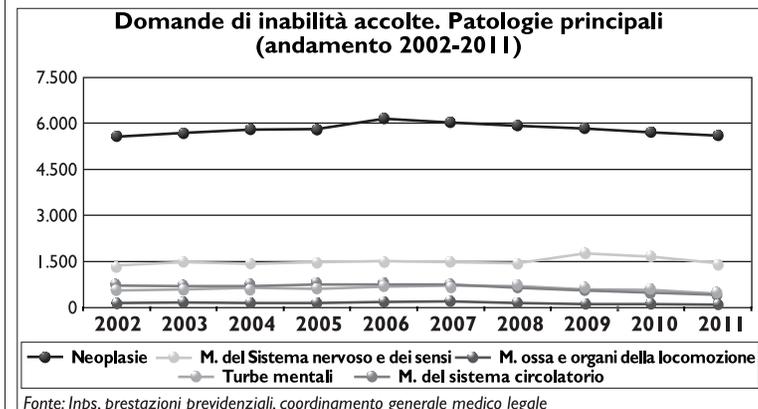
**Grafico 5**



## Patologie oncologiche e invalidità previdenziale: dati statistici

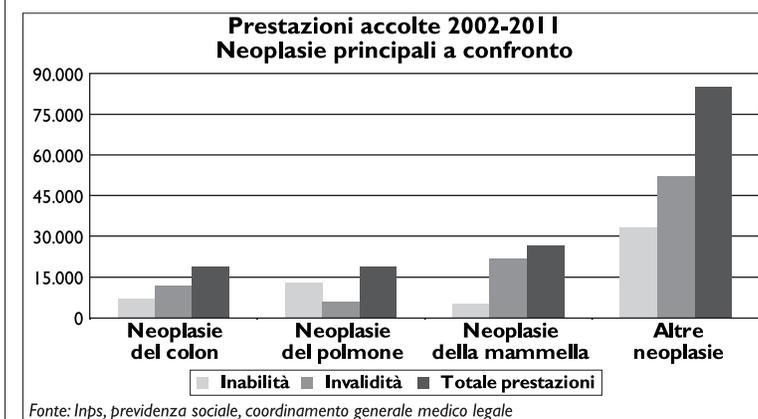
Nel decennio 2002-2011 le malattie neoplastiche (grafico 5) hanno motivato il 33% del totale dei riconoscimenti previdenziali (assegni di invalidità e pensioni di inabilità). È inoltre evidente come tale trend sia in crescita costante e come, a partire dal 2005, abbia superato quello delle malattie cardiovascolari (in flessione negli ultimi anni, come del resto tutte le altre cause invalidanti, eccezion fatta per le patologie del sistema nervoso e degli organi di senso).

Grafico 6



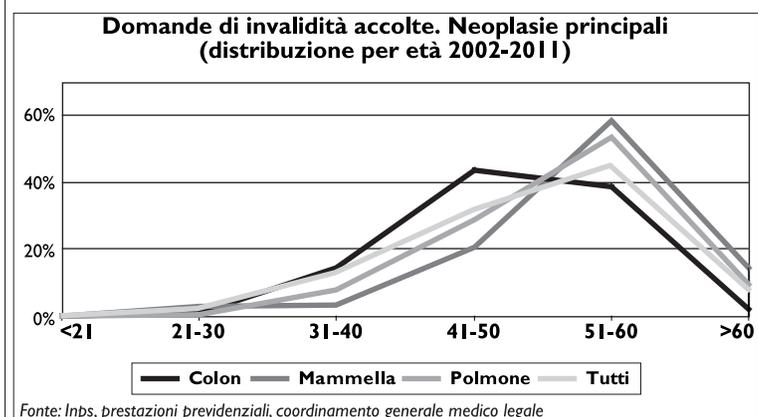
Il grafico 6 mostra la controtendenza dell'andamento nel tempo dei soli riconoscimenti di pensione di inabilità (incapacità a svolgere una qualsiasi attività lavorativa) per neoplasie, con un lento ma graduale decremento a partire dal 2007 (a fronte del costante incremento, nel medesimo arco di tempo, dei riconoscimenti di invalidità); tale andamento, fermi restando i criteri di legge e la metodologia valutativa, potrebbe correlare (in un'ipotesi da verificare) con una maggior precocità diagnostica e il noto miglioramento, almeno per alcune neoplasie, delle possibilità terapeutiche.

Grafico 7



Il grafico 7 mostra graficamente le inabilità e le invalidità riconosciute, nel corso del decennio 2002-2011, per le tre neoplasie più frequenti (mammella, colon-retto, polmone), in confronto tra loro e con tutte le altre malattie neoplastiche raggruppate in un'unica voce (altre neoplasie). È evidente come il carcinoma polmonare, per la sua frequenza e gravità, abbia costituito, fra tutte le patologie oncologiche, la causa principale di inabilità assoluta e permanente (22,4%) mentre il carcinoma della mammella, di cui è nota l'altissima incidenza, quella più frequente per l'invalidità parziale (23,5%).

Grafico 8



L'andamento dei riconoscimenti di invalidità in funzione dell'età, sempre con riferimento ai tumori del colon-retto, del polmone, della mammella e altre neoplasie, è illustrato nel grafico 8.

Il grafico evidenzia un andamento difforme, in funzione dell'età, delle invalidità riconosciute per carcinoma della mammella rispetto a tutte le altre neoplasie. Le invalidità per carcinoma mammario presentano, infatti, un incremento precoce, con picco d'incidenza nella fascia d'età 41-50, seguito da un decremento lento e graduale

nella fascia 51-60; fascia nella quale, invece, il carcinoma del colon-retto, quello polmonare e il complesso delle altre neoplasie mostrano la massima incidenza.

Anche per l'inabilità l'andamento in funzione dell'età è peculiare per il carcinoma mammario, con un plateau tra i 41 e i 60 anni, rispetto al carcinoma del colon-retto, al carcinoma polmonare e alla miscellanea delle altre neoplasie che, come per l'inabilità, pre-

sentano un picco di riconoscimenti tra i 51 e i 60 anni (grafico 9).

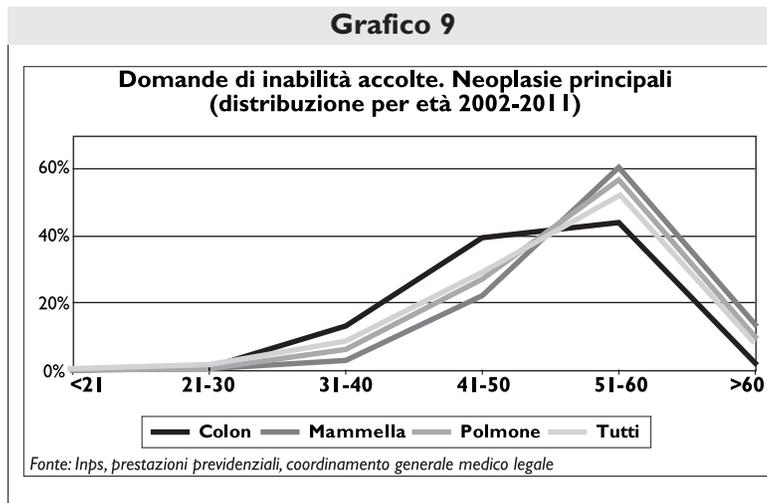
### Conclusioni e prospettive

Le informazioni e i dati forniti dimostrano con sufficiente evidenza che la totale telematizzazione del flusso procedurale per l'inabilità civile costituisce, oltre a garanzia di trasparenza e tracciabilità, presupposto essenziale per conferire celerità al processo e fonte di informazioni epidemiolo-

giche di particolare rilevanza. A tal fine, nel prossimo futuro, l'INPS continuerà a sollecitare una crescente adesione alla procedura elettronica da parte delle commissioni ASL e a dematerializzare, acquisendoli in procedura, i verbali comunque redatti in forma cartacea, auspicando che possano avviarsi le convenzioni, previste dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, con cui si dà facoltà alle Regioni di affidare all'INPS l'intero accertamento medico-legale dell'inabilità civile.

Nello specifico delle malattie neoplastiche occorrerà assumere le iniziative necessarie a far sì che la totalità delle domande per neoplasia sia instradata, da parte del medico certificante, secondo il flusso accelerato previsto dalla legge 80/2006. A tal fine è ovviamente auspicabile che le iniziative verso gli Ordini Professionali e le Associazioni mediche intraprese dall'Istituto siano affiancate da iniziative sinergiche da parte dei Patronati, delle Associazioni di categoria degli invalidi e delle Associazioni di volontariato. ●

Grafico 9



# Dall'acuzie alla vita dopo il cancro: come affrontare i nuovi bisogni nel percorso di vita di ogni paziente

di Francesco De Lorenzo \*, Maria A. Annunziata \*\*, Gianmauro Numico \*\*\*, Armando Santoro \*\*\*\* e Roberta Tancredi \*\*\*\*\*

**S**i stima che in Italia oltre il 4% della popolazione generale e il 15% della popolazione con età superiore a 65 anni abbiano avuto una storia di cancro. Nel 57% dei casi la diagnosi di neoplasia risale a più di 5 anni di distanza. Infatti, la sempre maggior efficacia delle terapie e la sempre maggior adesione ai programmi di screening per la diagnosi precoce hanno migliorato notevolmente la prognosi delle patologie tumorali determinando la progressiva e costante riduzione della mortalità. La situazione di lungosopravvivenza oncologica si connota spesso per effetti a lungo termine o tardivi. Chi deve rispondere alla nuova domanda di salute delle persone che hanno un passato oncologico? È evidente il problema delle risorse: l'esplosione della domanda, non accompagnata da una seria riflessione organizzativa né da una adeguata programmazione sanitaria, ha messo in crisi le strutture oncologiche con il rischio di una progressiva riduzione della qualità del servizio offerto. Alla luce delle considerazioni fatte, il Ministero della Salute ha finanziato progetti di ricerca specifici sulla condizione di "lungosopravvivenza", realizzati da IRCCS, Università e Regioni, in collaborazione con

*La salute fisica e psicosociale dei lungosopravvivenenti si configura come condizione peculiare: serve una presa in carico e linee guida specifiche per chi è guarito dal cancro*

FAVO e AIMaC in rappresentanza dei malati, come il Project of Integrated Program (PIO VII), realizzato nel triennio 2008-2011. Come conseguenza di queste attività progettuali sono nati, in seno alle strutture oncologiche coinvolte nel progetto, ambulatori *ad hoc*. I risultati dei progetti realizzati portano ad affermare che la salute fisica e psicosociale dei lungosopravvivenenti molto spesso non torna a essere quella pre-malattia, ma si configura come una condizione peculiare e non assimilabile né a quella della popolazione generale, né a quella della popolazione oncologica in fase acuta di malattia. Anche nella lungosopravvivenza fattori chiave sono l'informazione, la comunicazione e la relazione con

l'équipe sanitaria.

Rivolgersi a strutture specializzate, ove i controlli sono vissuti come parte dell'essere presi in carico per sempre, contribuisce a ridurre la pressione psicologica.

Al fine di favorire la diffusione di una cultura sulla "lungosopravvivenza" e una presa in carico specifica dei bisogni espressi dalle persone che hanno affrontato il cancro, il Ministero della Salute ha finanziato per il triennio 2011-2013, nell'ambito del Bando 2009 della Ricerca Finalizzata, un nuovo progetto "Cancer survivorship: a new paradigm of care". Allo scopo di valutare l'efficacia di un complesso di interventi per rispondere alla domanda di salute di chi è guarito dal cancro e arrivare alla definizione di linee guida condivise che informino le strategie di programmazione socio-sanitaria riguardo al follow up.

Le oncologie e lo specialista oncologo tendono a rimanere importanti riferimenti per il paziente. Il Medico di Medicina Generale (MMG), infatti, pur possedendo le competenze necessarie a occuparsi in modo multidimensionale del paziente, è spesso vittima di un meccanismo di delegittimazione che ne svaluta il ruolo escludendolo dalla cura del paziente. Si delinea un modello di

\* FAVO; \*\* CRO di Aviano; \*\*\* SIMG; \*\*\*\* Humanitas; \*\*\*\*\* AIMaC

assistenza di tipo “sequenziale”, caratterizzato da due fasi distinte e spesso non comunicanti. Fonti internazionali autorevoli hanno suggerito un modello alternativo a quello “sequenziale”, ovvero quello delle “cure integrate”. Tale modello stabilisce corrette modalità di transizione dell’assistenza, garantisce un adeguato trasferimento delle com-

petenze e distribuisce in modo più uniforme il peso dell’assistenza.

Dal punto di vista delle risorse, l’applicazione di un simile modello potrebbe contribuire a distribuire il peso assistenziale della lungosopravvivenza tra ospedale e territorio, evitando nel contempo di privare il paziente e il MMG del supporto dello specialista. Il manteni-

mento di un contatto con il centro di cura, poi, rappresenterebbe una garanzia di rapido rientro nel circuito nel caso di sospetta ripresa di malattia.

Due studi sul follow up, coordinati dall’AIOM, suggeriscono possibili strade da percorrere, che sono al vaglio del tavolo di lavoro permanente AIOM-CIPOMO-AIRO-SMG-FAVO. ●

## Follow up oncologico: una domanda nuova di salute per assistere chi è uscito dal tunnel della malattia

di Gianmauro Numico \*

**L**a prevalenza delle persone con una storia di cancro è in costante aumento: si stima che essa rappresenti in Italia oltre il 4% della popolazione generale e il 15% della popolazione con età superiore a 65 anni. È quindi crescente il numero di persone che escono dal tunnel della malattia. Quali bisogni di salute esprime questa popolazione e quali risposte è in grado di fornire il sistema assistenziale? Il rischio di ricaduta e il conseguente bisogno di controlli clinici (il cosiddetto follow up oncologico) rappresentano la prima necessità. Al rischio di ricaduta, poi, si aggiungono altri bisogni di salute: l'aumento della probabilità di seconde neoplasie, la persistenza di fattori di rischio legati allo stile di vita o a condizioni di familiarità, le problematiche inerenti ai trattamenti prolungati, le tossicità tardive dei trattamenti, il disagio psicologico e la fatica della integrazione individuale e sociale dell'"evento tumore".

Tutto ciò rende evidente che l'articolazione della domanda è complessa, richiede più competenze e quindi sinergie. Oggi l'esplosione della prevalenza dei pazienti liberi da malattia rende evidente la necessità di un nuovo equilibrio tra cura della malattia e ripristino delle ottimali condizioni di salute,

*Oltre al rischio ricadute e alla necessità di controlli clinici emergono altri bisogni: dalla probabilità di seconde neoplasie alla tossicità tardiva delle cure fino al disagio psicologico*

tra gestione esclusiva della fase intra-ospedaliera e impegno per favorire il re-ingresso nella società. Lo specialista oncologo, spesso attore prevalente del follow up durante le fasi iniziali di malattia, tende a rimanere la figura di riferimento per il paziente. A sua volta il Medico di Medicina Generale (MMG), che avrebbe le competenze per occuparsi in modo multidimensionale del paziente, soffre di un meccanismo di delegittimazione che lo esclude dal percorso di cura e ne svaluta il ruolo.

Si delinea in molti casi un modello di assistenza di tipo "sequenziale". Fonti internazionali autorevoli hanno suggerito un modello alternativo a quello "sequenziale", il modello di "cure integrate" (*shared cares*) che si caratterizza per

una costante interazione tra gli attori del follow up in tutte le fasi della storia clinica della persona.

In che direzione si muove l'oncologia italiana? Quali sensibilità ha maturato su questo problema? Quali soluzioni ha individuato? Per rispondere a queste domande AIOM ha promosso un gruppo di studio permanente.

Il gruppo ha condotto una *survey* finalizzata a fotografare la situazione dell'oncologia italiana in merito ad alcuni aspetti clinico-organizzativi del follow up. Dal punto di vista organizzativo emerge una diffusa eterogeneità di comportamenti e la coesistenza di strutture a elevata organizzazione con altre in cui non è evidente una organizzazione dedicata al follow up. La qualità della continuità tra ospedale e territorio appare generalmente insufficiente: al di là dell'espressione di interesse alla collaborazione non è evidente la realizzazione di strumenti operativi utili a una proficua collaborazione. Ciò vale, peraltro, anche per quanto riguarda i rapporti interni tra i diversi specialisti. Dalla *survey* emerge infine un problema di appropriatezza delle procedure.

Una seconda *survey* è stata rivolta ai pazienti che si rivolgono alle oncologie italiane per il follow up e aveva come obiettivo di raccogliere le percezio-

\* SIMG

ni relativamente agli aspetti di organizzazione del follow up ma anche alla soddisfazione dei propri bisogni di salute. Un dato significativo è rappresentato dal fatto che il 35% del campione intervistato riferisce di essere in follow up da più di 5 anni, a conferma che è diffusa, nelle oncologie italiane, la tendenza a proseguire indefinitamente il follow up; la tendenza alla richiesta di esa-

mi è diffusa e probabilmente non completamente appropriata. L'oncologo appare chiaramente la figura di riferimento nella maggior parte dei casi. A dispetto delle oggettive criticità, emerge una diffusa soddisfazione relativa alle modalità organizzative del follow up, all'interazione tra specialisti, alla frequenza delle visite. Almeno il gruppo di persone che entrano e rimangono nel circuito onco-

logico vive positivamente i controlli a cui viene sottoposto. L'oggetto di riflessione principale è che al problema della crescente domanda vengono date risposte particolari piuttosto che di sistema. Ma ciò può essere dimostrato solo attraverso studi clinici prospettici: l'investimento in tale direzione deve diventare una priorità per le associazioni scientifiche e le istituzioni sanitarie. ●

## Il Mmg resta ancora escluso dal processo di cura: check sulla rete territoriale per i malati oncologici

a cura della FIMMG

**L**a FIMMG (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale), condividendo la centralità multidimensionale della "tematica cancro", la necessità di una riformulazione di una "medicina territoriale" adeguata ai bisogni dei pazienti, il modello della "presa in carico integrata" del malato oncologico, la "continuità assistenziale reale, equa ed efficace", ha aderito ufficialmente al tavolo dell'Osservatorio e contribuisce al Rapporto annuale con una prima indagine conoscitiva rivolta a tutti i suoi iscritti. L'intento primario della iniziativa è stato quello di porre ai propri iscritti la necessità di attenzione alla tematica del "cancro come cronicità", con l'obiettivo di attivare iniziative sinergiche e fattive volte alla "continuità assistenziale". È stato inviato, via mail, un questionario centrato sulla comunicazione MMG-Centro specialistico dalla dimissione del paziente.

Il campione dei 466 Medici che hanno risposto, pur se ridotto, rappresenta con buona approssimazione la ripartizione della popolazione italiana nelle quattro aree geografiche. La comunicazione tra Centri specialistici e MMG sembra funzionare meglio nel Nord-Est, peggio nel Sud e nelle Isole, in posizione intermedia nel Nord-Ovest e nel Centro. Una comunicazione struttu-

*Indagine della Fimmg su un campione di 446 medici: in tutta Italia sembra mancare una comunicazione strutturata tra il generalista e il centro specialistico*

ta MMG-Centro specialistico sembra mancare in tutte le aree geografiche. Il MMG è fondamentalmente escluso sia

dal processo di cura sia dal processo di follow up del paziente oncologico. Ma, il MMG considera ancora il paziente oncologico fondamentalmente un paziente "ospedaliero".

Le conclusioni indicano:

**a)** la necessità di una sensibilizzazione/formazione maggiore dei MMG sulla tematica della "cronicità" del cancro che li vede, di fatto, longitudinalmente coinvolti nella cura dei loro pazienti;

**b)** la necessità della presenza sistematica del MMG nel dipartimento Oncologico di Polo previsto nelle Reti oncologiche regionali, lì dove, "...ci si riunisce intorno a un progetto comune, creando sinergie anziché separazioni...". ●

Grafico I

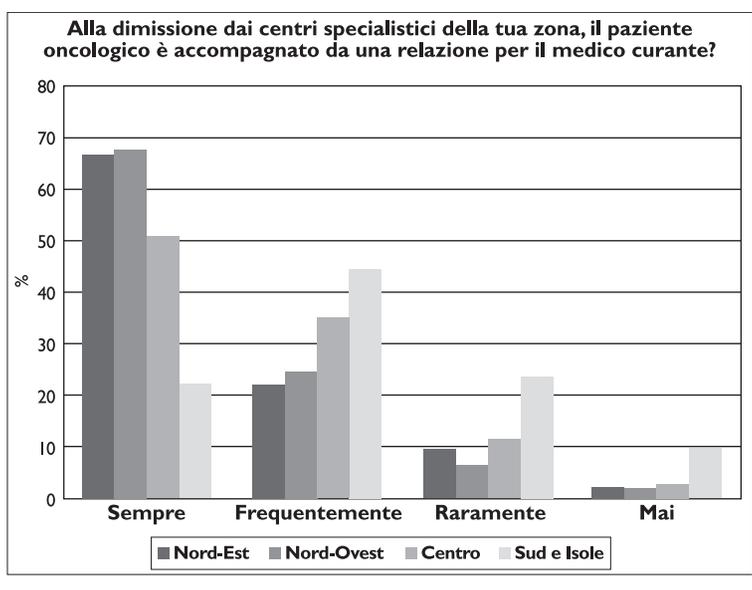


Grafico 2

Nel follow-up è previsto il coinvolgimento del medico di famiglia per la gestione dei controlli clinici e di laboratorio?

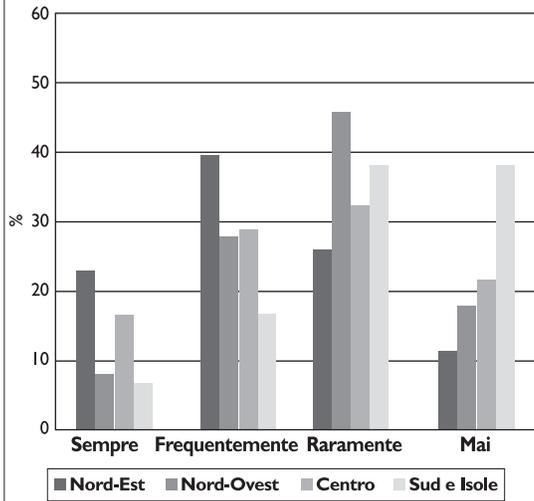
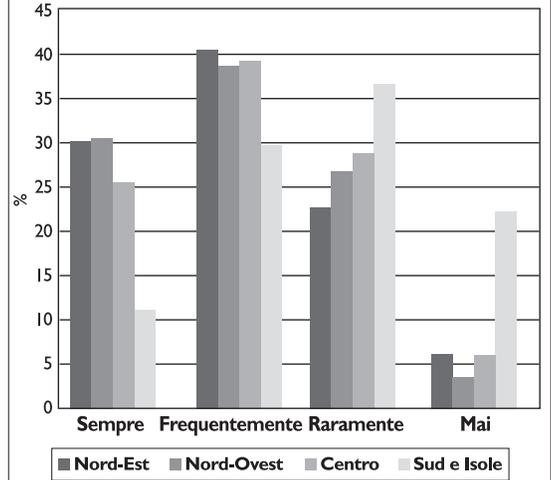


Grafico 3

Quando prodotta la relazione indica i recapiti (telefono, e-mail) che il MMG può utilizzare per avere chiarimenti circa i percorsi diagnostico-terapeutici prospettati al suo paziente?



# Test di biologia molecolare validati per garantire l'uso appropriato di terapie orientate sui bersagli

di Carmine Pinto \*, Nicola Nomanno \*\*, Claudio Clemente \*\*\*, Antonio Marchetti \*\*

**L**a profonda innovazione delle terapie oncologiche determinata dall'approvazione all'impiego clinico di farmaci diretti contro specifici bersagli cellulari richiede un'organizzazione dei processi/percorsi che coinvolgono oncologi medici, patologi e biologi molecolari. Infatti, per molti di questi farmaci esistono marcatori predittivi di risposta o di resistenza, la cui corretta determinazione rappresenta oggi un elemento cruciale per la scelta della migliore strategia di trattamento di numerosi tumori solidi. I primi significativi successi della terapia a bersaglio molecolare nei tumori solidi furono ottenuti per una neoplasia non frequente, quali i tumori stromali gastro-intestinali (GIST). L'introduzione dell'imatinib nel trattamento di queste neoplasie ha modificato radicalmente la prognosi per i pazienti affetti da questa neoplasia. Nella terapia delle tre neoplasie di maggiore impatto epidemiologico (carcinoma del polmone, carcinoma del colon-retto e carcinoma della mammella) sono oggi già stati introdotti nella pratica clinica farmaci biologici per i quali esistono marcatori predittivi di sensibilità o di resistenza al trattamento, e per altri farmaci è prevista già da quest'anno la registrazione.

L'introduzione di una terapia "personalizzata", consentendo una selezione su base "molecolare" dei pazienti, da un

*L'avvento delle cure personalizzate ha fatto emergere la necessità di assicurare l'appropriatezza e un maggiore coordinamento tra biologi molecolari, oncologi e patologi*

lato ha permesso un miglioramento delle sopravvivenze e dall'altro ha evitato inutili tossicità in pazienti identificati ab initio come "resistenti" e, di conseguenza, anche una razionalizzazione delle risorse economiche. Esempi di terapia personalizzata sono rappresentati dai carcinomi della mammella e dello stomaco con iper-espressione di HER-2 che sono sensibili al trattamento con l'anticorpo monoclonale anti-HER-2 trastuzumab, dal carcinoma del colon-retto con oncogene KRAS non-mutato che risponde ad una terapia con gli anticorpi monoclonali anti-EGFR cetuximab e panitumumab, dall'adenocarcinoma del polmone con gene EGFR mutato che è sensibile al trattamento con gli inibitori di tirosina chinasi gefitinib ed erlotinib, dall'adenocarcinoma del polmone con riarrangiamento ALK-EML4 re-

sponsivo al trattamento con crizotinib, e dal melanoma con mutazione di BRAF sensibile al trattamento con vemurafenib.

Per rispondere in termini sia clinici che organizzativi alle problematiche connesse a queste importanti innovazioni in oncologia, le Società Scientifiche che riuniscono gli Oncologi Medici (AIOM) e 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.

Questo Progetto ha previsto: a) l'identificazione dei test biomolecolari rilevanti per la pratica clinica; b) la produzione di raccomandazioni che definissero le indicazioni cliniche, gli standard metodologici e le modalità di refertazione; c) lo svolgimento di una intensa attività di formazione; d) la esecuzione di programmi nazionali di controllo di qualità. Nel loro complesso, queste azioni hanno contribuito a incrementare notevolmente il livello qualitativo dei test bio-molecolari eseguiti nel nostro Paese.

Le raccomandazioni prodotte (per la determinazione di HER2 nel carcinoma della mammella e dello stomaco, di KRAS nel carcinoma del colon-retto, di EGFR e ALK nel carcinoma del polmone e di BRAF nel melanoma) sono state finalizzate a sviluppare sia l'appropriatezza delle richieste cliniche che l'esecuzione di test validati sull'intero territorio naziona-

\* AIOM; \*\* SIAPEC; \*\*\*SIAPEC-IAP

le. Specifici gruppi di lavoro delle due Società Scientifiche sono stati costituiti per le diverse determinazioni. Tutte le raccomandazioni prodotte sono disponibili per consultazione dal sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)).

La continua crescita dei test bio-molecolari, correlati con farmaci mirati su bersagli cellulari, ha richiesto inoltre la formazione di un coordinamento scientifico-organizzativo nazionale per strutturare un unico progetto strategico. Le finalità sono state quelle di permettere lo sviluppo di adeguate procedure per i test e di garantire ai pazienti l'accesso a test validati in tutte le regioni del Paese. Si è proceduto pertanto a un censimento nazionale per valutare le potenzialità e gli standard procedurali dei laboratori di biologia molecolare. Le due Società Scientifiche stanno sviluppando uno specifico sistema informatico per la creazione di un network che

favorirà i percorsi organizzativi, la logistica e la registrazione dei dati.

A oggi nel nostro Paese esistono ancora difficoltà nella accessibilità dei pazienti ai test bio-molecolari richiesti per la scelta del regime terapeutico, e in particolare per il test per le mutazioni di KRAS nel carcinoma del colon-retto metastatico e del test per le mutazioni di EGFR nel carcinoma polmonare. Le problematiche sono legate alla disponibilità del materiale patologico da esaminare e alla disponibilità in sede e nell'area geografica di provenienza di un laboratorio di biologia molecolare. Per il trasferimento di campioni patologici in laboratori di biologia molecolare due sistemi di trasporto dei materiali biologici, promossi entrambi da aziende farmaceutiche in collaborazione con le due società scientifiche, sono a oggi disponibili: KRAS-aKtive per il test per KRAS ed EGFR-FastNet

per il test per EGFR.

Al fine di garantire test validati di biologia molecolare è stato definito un programma di controllo di qualità centralizzato. Il Programma Controllo di Qualità ha richiesto la realizzazione di una rete e di un specifico sistema informatico per la registrazione dei centri, la preparazione, la validazione e l'invio dei campioni, e la registrazione delle determinazioni effettuate. I programmi di controllo di qualità effettuati, a partire dal 2010, sono stati: il I ed il II Controllo di qualità test KRAS nel carcinoma del colon-retto rispettivamente nel 2010 e 2012, il I Controllo di qualità test EGFR nel carcinoma del polmone nel 2011, ed il I Controllo di qualità test BRAF nel melanoma nel 2012. L'elenco di tutti i centri di anatomia patologica/biologia molecolare validati dai Controlli di Qualità sono disponibili per consultazione dal sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)). ●

# Le patologie neoplastiche del sangue: sotto la lente incidenza, diagnosi, terapie e i «network» nazionali

di Fabrizio Pane \*

**L**a raccolta dei dati epidemiologici per le patologie neoplastiche del sangue (leucemie acute e croniche, mielodisplasie, linfomi non Hodgkin's e linfomi di Hodgkin's, mielomi) presenta maggiori difficoltà rispetto ai tumori solidi. I dati che provengono dai centri di anatomia patologica non sono infatti sufficienti, perché - a eccezione di alcuni linfomi - la diagnosi di tutte le altre entità nosografiche è affidata direttamente all'ematologo - o meglio all'oncoematologo - mediante la combinazione dell'osservazione citologica diretta dell'aspirato midollare con i dati provenienti da laboratori di citometria di flusso, di citogenetica e di biologia molecolare. Inoltre le schede di accettazione e di dimissione ospedaliera, che costituiscono una delle maggiori fonti informative per la registrazione di tumori, non sono utilizzabili per la registrazione delle neoplasie emolinfopoietiche poiché la diagnosi e il trattamento di questi tumori vengono spesso eseguite in regime ambulatoriale.

Dati epidemiologici di buona qualità e completezza sulle neoplasie ematologiche in Italia vengono raccolti sistematicamente dai registri tumori di popolazione e resi disponibili attraverso la banca dati

*In Italia le malattie oncoematologiche sono circa il 10%-12% rispetto a tutti i tumori: i dati delle dimissioni ospedaliere non sono utilizzabili perché il trattamento spesso è in regime ambulatoriale*

comune dell'AIRTUM, (Associazione Italiana Registri Tumori).

Per i motivi sopracitati, è possibile un certo grado di incompletezza della registrazione soprattutto a carico delle forme che colpiscono la popolazione anziana.

Nel loro complesso le patologie oncoematologiche sono circa il 10%-12% rispetto a tutti i tumori.

## **Tempi necessari per rendere disponibili i farmaci oncologici**

Dal momento in cui le autorità regolatorie europee (EMA) approvano la registrazione per l'uso nel territorio della Comunità Europea, al momento in cui sono effettivamente disponibili all'uso per i cittadini delle varie re-

gioni italiane, possono essere necessari circa 2 anni in media.

## **Farmaci oncoematologici generici**

Sul totale della spesa annuale farmaceutica italiana circa il 10% è riconducibile a farmaci oncologici, pertanto l'introduzione di farmaci generici (equivalenti) in ematologia e oncoematologia rappresenta una strada importante per la razionalizzazione delle risorse; tuttavia l'utilizzo dei farmaci generici deve avvenire conciliando esigenze di contenimento dei costi sanitari con l'obiettivo della appropriatezza clinica. Nel settore dell'ematologia oncologica i farmaci biosimilari già disponibili in commercio sono l'eritropoietina, il filgrastim e l'interferone alfa.

## **Network nazionali**

La relativa rarità delle 145 entità nosografiche che costituiscono le 12 categorie di neoplasie ematologiche riconosciute dalla nuova classificazione WHO, e la complessità dell'approccio diagnostico da un lato, e l'introduzione di una lista sempre più lunga di farmaci a bersaglio molecolare ha costituito da molti anni il rationale per l'organizzazione di un Network nazionale che raduna la stragrande maggioranza (> del 95%) dei centri ematologici in Italia.

\* SIE

### **Network nazionali di tipizzazione molecolare**

Con il progresso delle conoscenze scientifiche, è risultato sempre più evidente che le neoplasie ematologiche sono caratterizzate da una elevata eterogeneità nella patogenesi molecolare.

È importante sottolineare che dai progressi in questo

settore ci sono state importanti ricadute sull'attività clinica: è possibile infatti stratificare i pazienti in gruppi prognostici omogenei. La tipizzazione, può aiutare inoltre ad affinare l'appropriatezza terapeutica, riducendo l'uso improprio di farmaci ad alto costo. È quindi importante la diffusione e la disponibilità della possibilità di tipizzare le neo-

plasie ematologiche a tutti i pazienti italiani.

È ovvio che il rapido accumulo delle conoscenze rende sempre più ampio il numero di indagini che sono attualmente necessarie per la pratica clinica in campo ematologico e si sente l'esigenza di strutturare in modo ancora più stabile a livello sovranazionale la tipizzazione dei tessuti neoplastici. ●

# I «rari» sono sempre di più un'emergenza sanitaria: rappresentano il 15% delle nuove diagnosi di tumore

di Gemma Gatta \*, Annalisa Trama \* e Paolo Casali \*

**C**on 250.000 nuovi casi e 170.000 morti all'anno (AIRTUM 2009), i tumori rappresentano la seconda principale causa di morte e di morbidità in Italia.

Per anni, grande interesse e la maggior parte delle risorse sono state dirette verso i tumori più frequenti, "i big killers" che, ancora oggi, uccidono migliaia di persone ogni anno. In realtà esistono molti e diversi tipi di tumore, clinicamente rilevanti, come i sarcomi, i tumori neuroendocrini, il mesotelioma, i tumori rari della testa e del collo, i tumori del sistema nervoso centrale, i tumori germinali, i tumori pediatrici, la gran parte delle neoplasie ematologiche, molti istotipi eccezionali, di cui non si parla seppur costituiscono una quota rilevante di tutti i tumori diagnosticati ogni anno in Italia. È dunque importante iniziare a porre maggiore attenzione a questi tumori, i così detti "tumori rari" perché rappresentano un problema di Sanità pubblica non indifferente. Considerati tutti insieme, questi tumori costituiscono il 15% delle nuove diagnosi di tumore in Italia. In termini numerici, si tratta di 60.000 nuovi casi all'anno e di circa 700.000 persone viventi con una diagnosi di tumore raro la cui sopravvivenza a 5 anni è inferiore a quella dei tumori più frequenti (53%

*Sono 60mila casi ogni anno, mentre 700mila persone ci convivono tra accesso limitato alle terapie, pochi centri di eccellenza e mancanza di informazioni*

contro il 73%). Questi numeri diventano ancora più significativi se consideriamo i problemi con cui le persone affette si devono continuamente confrontare:

- difficoltà a porre una diagnosi con conseguente ritardo terapeutico;
- accesso limitato a terapie appropriate e a expertise clinico;
- ridotto numero di centri di eccellenza per il trattamento dei tumori rari nei singoli Paesi e in Europa;
- mancanza di informazioni sulla malattia.

A monte di tutto questo c'è la rarità che costituisce in sé un problema perché rende difficile reperire un numero sufficiente di casi per impostare ricerche biologiche e cliniche, per effettuare studi clinici controllati per studiare l'efficacia di un far-

maco, per raccogliere campioni di materiale biologico (per costituire biobanche) ecc.

Alla rarità, ai piccoli numeri, si associa anche lo scarso interesse commerciale a investire nello sviluppo di farmaci per i tumori rari a causa del limitato mercato di riferimento. I tumori rari condividono questi problemi con le malattie rare, per le quali in Italia esiste il D.L. n. 279 del 2001 che istituzionalizza la rete nazionale delle malattie rare e regola l'esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie di queste malattie.

Nel 1997 è nata "la Rete Tumori Rari". La Rete Tumori Rari (RTR) è una collaborazione clinica per il miglioramento dell'assistenza ai pazienti con tumori a bassa incidenza, attraverso la condivisione a distanza di casi clinici, l'assimilazione della diagnosi e del trattamento secondo linee guida comuni, il razionale accesso dei pazienti alle risorse di diagnosi e cura presenti nel territorio nazionale.

La Rete comprende più di cento centri clinici dislocati su tutto il territorio nazionale. Tra le diverse consulenze offerte dalla RTR, particolarmente rilevante è quella relativa alla conferma diagnostica sulla base di una seconda opinione fornita da un esperto anatomo-patologo.

Vista l'importanza della seconda opinione per definire la dia-

\* INT Milano

gnosi di un tumore raro, da cui segue la corretta terapia, è prioritario garantire la possibilità di avere una seconda opinione per la diagnosi di tumore raro, se non già formulata presso un centro di riferimento. A tutt'oggi la *second opinion* dei preparati istologici è a carico del paziente e la spesa è piuttosto elevata. Sarebbe auspicabile che la RTR - da sforzo volontaristico di centinaia di clinici e decine di istituzioni - diventas-

se parte integrante del Sistema sanitario nazionale. Nella vicina Francia è operante un sistema simile alla Rete Tumori Rari, ma con riconoscimento e finanziamento governativi ben diversi.

Per assicurare un'adeguata presa in carico di pazienti affetti da tumori, malattie spesso complesse ed estremamente eterogenee tra di loro, bisogna ripensare il modo in cui nel nostro Paese (e non solo) è organizza-

ta la ricerca e il sistema sanitario. Bisogna assicurare un dialogo continuo e trasparente tra i diversi Paesi europei, le autorità competenti ma anche con l'industria, i pazienti e la comunità dei ricercatori.

La "*Call to action against rare cancers*" identifica le raccomandazioni per affrontare i problemi dei tumori rari.

Si suggerisce di prendere visione del testo relativo sul sito internet [www.favo.it](http://www.favo.it). ●

# Il distress emozionale in oncologia va considerato e anche monitorato come sesto parametro vitale

di L. Grassi \*, e A. Costantini \*\*

**E** una dato consolidato da anni di ricerca in ambito psiconcologico che il 30-35% delle persone con cancro presenta una condizione di disagio emozionale - ormai noto con il termine di "distress emozionale" - degno di attenzione clinica. Tale condizione è caratterizzata da sintomi quali tensione interna, preoccupazione costante per la salute, demoralizzazione, irritabilità, difficoltà del sonno che, se intensi, possono anche indicare la presenza di quadri clinici di sofferenza maggiore, come disturbi depressivi e disturbi d'ansia. Il distress può essere presente in qualunque fase della malattia e si accompagna a riduzione della qualità della vita, con difficoltà a recuperare il proprio ruolo familiare e lavorativo e a riprogettarsi nel percorso di vita.

## Linee-guida psiconcologiche: lo screening del distress

Ciò ha determinato lo sviluppo di linee-guida per lo screening e la gestione regolare del distress emozionale in ogni contesto oncologico, attraverso la messa a punto di semplici strumenti che possano cogliere rapidamente il livello di disagio della persona con cancro e i principali problemi che questa deve affrontare. Il National Comprehensive Cancer Network (NCCN) statuniten-

*Il 30-35% delle persone con cancro soffre di irritabilità, ansia, disturbi del sonno: un "termometro" aiuta a misurare il disagio per inserirlo in cartella clinica insieme ai classici dati fisiologici*

se, a partire dal 1997, ha indicato come l'inserimento nelle strutture oncologiche dello strumento per il distress - il Termometro del Distress, di fatto una semplice scala analogica visiva su scala 0-10 - e di una lista dei problemi più importanti che i pazienti devono affrontare facilita l'identificazione delle persone che hanno necessità di un intervento psicosociale più specifico da parte dei servizi psiconcologici.

Dagli inizi del 2000 diverse campagne hanno iniziato a sensibilizzare i contesti medici oncologici e le strutture sanitarie sulla necessità di considerare il distress emozionale come sesto parametro vitale, da monitorare regolarmente al pari dei classici parametri fisiologici. Più recentemente la International Psychosocial Oncology Society

(IPOS) ha assunto tale indicazione all'interno degli Standard internazionali della qualità delle cure oncologiche, inserendo lo screening del distress come propria proposizione di impegno, cui hanno aderito tutte le società di psiconcologia dei diversi Paesi, inclusa l'Italia.

## Lo studio italiano psiconcologico sul distress emozionale

In Italia proprio la SIPO si è fatta promotrice di uno studio che ha coinvolto 38 centri oncologici e al quale hanno preso parte oltre mille pazienti colpiti da cancro e coordinato dalla Clinica Psichiatrica dell'Università di Ferrara. Lo studio è stato finalizzato a verificare la validità del Termometro del Distress e la possibilità di impiegarlo nel nostro Paese. Al termine dello studio è emerso come, attraverso l'impiego di alcuni strumenti di valutazione psicologica specifici (quali una scala per ansia e depressione Hospital Anxiety Depression Scale-HADS e la scala sintomatologica Brief-Symptom Inventory-BSI/18), oltre un terzo dei pazienti presentasse sintomi di disagio emozionale clinicamente significativo da interferire con la qualità della vita e da necessitare di cure specifiche psiconcologiche (psicologiche-psichiatriche). Facendo riferimento al Termometro del Distress, è emerso come il 57% dei pazien-

\* Università di Pescara; \*\* A.O. Sant'Andrea - Roma

ti presentasse sintomi generali di disagio, mentre il punteggio più conservativo di 5 corrispondesse alla valutazione "caso" e indicasse la presenza di casi nel 33% della popolazione. Questi dati sono stati confermati a un follow up di tre mesi, al quale hanno partecipato 748 dei 1.108 pazienti coinvolti. Il distress emozionale è risultato indipendente da età, stadio clinico e trattamenti effettuati, men-

tre prevalenze più elevate di disagio sono state sottolineate in pazienti di sesso femminile rispetto al sesso maschile.

### **Le implicazioni per la pratica clinica**

Lo studio italiano conferma che i sintomi di sofferenza emozionale sono presenti in almeno un terzo delle persone colpite da cancro. Ciò comporta che il distress emozionale va

monitorato attraverso screening da effettuarsi regolarmente a ogni visita oncologica. Il Termometro del Distress può servire a questo scopo. L'inserimento del parametro del distress nelle cartelle cliniche rappresenta una pratica necessaria, da favorire con campagne di sensibilizzazione sia a livello istituzionale che sanitario, in accordo con gli indirizzi internazionali. ●

# La produzione scientifica in oncologia: il caso degli Irccs e la piaga del precariato nella ricerca contro il cancro

di Paolo Baili \*, e Francesca Di Salvo \*

**D**a tempo alcuni gruppi di ricerca, mediante studi bibliografici, hanno evidenziato l'elevato grado di performance della ricerca oncologica italiana. La Tabella I mostra il numero di pubblicazioni scientifiche in ambito oncologico dell'Italia a confronto con altre 9 Nazioni fra le più ricche del mondo. L'Italia copre la quinta posizione su livelli pressoché compatibili con quelli di Germania e Regno Unito.

D'altro canto è però anche noto come da anni il sistema della ricerca italiana sia in difficoltà per la caduta di investimenti nel settore. Come effetto, da quasi due decenni la ricerca soffre per un inadeguato reclutamento di nuove leve di ricercatori: attualmente

*Nel 2008 i precari in forza nei 18 Istituti pubblici erano 2.500 e oggi i progetti sono spesso il frutto di proposte di ricercatori "maturi" che presto andranno in pensione*

i progetti di ricerca sono spesso il frutto di proposte di ricercatori maturi che presto e progressivamente andranno in pensione prima che si sia organizzato un chia-

ro ricambio. Per fortuna esiste una schiera di giovani ricercatori (od ormai non più giovani, avendo molti di loro superato la quarta decade) pronti a riprendere il percorso di successo delle generazioni precedenti: il problema è che le nuove leve sono ancora per la gran parte in condizione precaria con contratti rinnovabili anno dopo anno e quindi senza un'ideale collocazione per avviare studi multi-annuali come la moderna oncologia richiede.

I dati pubblicati nel 2008 da Il Sole 24 Ore parlavano infatti di 2.500 precari in forza agli allora 18 IRC-CS pubblici d'Italia (di cui 7 oncologici) in un fiorire incontrollabile di forme di pagamento (co.co.co., co.pro., ricercatori ex articolo 36, notule, assegni di ricerca, borse di studio). ●

**Tabella I**

**Numero di pubblicazioni oncologiche (media biennio) prodotte dalle 10 Nazioni più ricche**

Nazioni *	2000-2001		2002-2003		2004-2005		2006-2007	
	Np	Rango	Np	Rango	Np	Rango	Np	Rango
Usa	12.640	1	13.267	1	15.529	1	17.845	1
Giappone	4.035	2	3.764	2	3.762	2	4.045	2
Germania	2.640	4	2.788	4	3.359	4	3.661	3
Cina	265	9	449	9	828	9	1.569	8
Regno Unito	2.733	3	2.826	3	3.368	3	3.708	4
Francia	1.938	6	2.041	6	2.358	6	2.383	6
<b>Italia</b>	<b>2.432</b>	<b>5</b>	<b>2.509</b>	<b>5</b>	<b>3.102</b>	<b>5</b>	<b>3.610</b>	<b>5</b>
Canada	1.168	1	1.294	7	1.800	7	2.093	7
Spagna	594	8	725	8	974	8	1.107	9
Brasile	189	10	197	10	266	10	400	10

\* Nazioni in ordine decrescente di PIL 2006-2007

\* INT Milano

## LE RASSEGNE DELL'OSSERVATORIO

### I Semafori dell'Osservatorio

I Semafori dell'Osservatorio rilevano lo stato di avanzamento delle iniziative scaturite dalle Giornate Nazionali del Malato Oncologico.

La rubrica del 4° Rapporto per il 2012 segnala che:

- 4 iniziative presentano semaforo verde in quanto si sono concluse positivamente;
- 6 iniziative presentano semaforo giallo in quanto è ancora in corso la presa in considerazione da parte delle istituzioni di competenza;
- nessuna iniziativa presenta semaforo rosso.

Il dettaglio dello stato di avanzamento delle iniziative è consultabile sul sito internet: [www.favo.it](http://www.favo.it)

### Rassegna normativa

Come nei precedenti Rapporti sono state elencate le principali disposizioni normative concernenti le patologie oncologiche, emanate dalle Regioni nel corso dell'anno 2011. Il dettaglio delle norme è consultabile sul sito internet: [www.favo.it](http://www.favo.it).

### Rassegna bibliografica e filmografica

La Rassegna bibliografica segnala 43 pubblicazioni che hanno per oggetto le patologie oncologiche e le vicende di persone che sono state o sono tuttora affette da forme tumorali. Per la prima volta, poi, è stata inserita una copiosa rassegna (41 titoli) di cancer movies, serial tv e cortometraggi che trattano la medesima materia. Il dettaglio delle segnalazioni è consultabile sul sito internet: [www.favo.it](http://www.favo.it).

## Legislatura 16<sup>a</sup> - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 727 del 22/5/2012

TOMASSINI, BAIO, FOSSON, ASTORE, CASTIGLIONE, BIANCONI, RIZZI, DE LILLO, SACCOMANNO, DI GIACOMO, MARINO Ignazio, D'AMBROSIO LETTIERI, BOSONE, RIZZOTTI, CHIAROMONTE, GUSTAVINO, BIONDELLI, ADERENTI - Il Senato,

ricordato che in data 10 gennaio 2011 il Ministero della salute ha sottoposto alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il "Piano oncologico nazionale", in precedenza già valutato positivamente in sede parlamentare; preso atto che:

il 2 febbraio 2011 le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul documento, in considerazione del fatto che: l'incidenza della patologia tumorale è in progressivo aumento, anche per effetto dell'invecchiamento della popolazione italiana; i decessi per tumore costituiscono il 30 per cento di tutti i decessi; le malattie oncologiche hanno un notevole impatto sociale ed economico; i tumori costituiscono una priorità che il complesso delle istituzioni sanitarie e sociali è chiamato ad affrontare, sia per migliorare la risposta del Servizio sanitario nazionale, sia per contribuire a ridurre le disuguaglianze; per conseguenza si rende necessario dotare il sistema-Paese di un documento pianificatorio di indirizzo, anche in ottemperanza dell'impegno assunto in ambito europeo di definire strategie e piani per contrastare i tumori (si veda il "Council conclusions on reducing the burden of cancer" del 10 giugno 2008 del Consiglio dell'Unione europea);

il successivo 10 febbraio 2011 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Piano oncologico nazionale sotto forma di «Atto d'intesa concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013" »;

ricordato che il tale "Documento tecnico di indirizzo" è stato salutato con grande favore in sede politica, scientifica e istituzionale per la concretezza e operatività delle indicazioni in esso contenute;

in occasione della celebrazione della VII giornata nazionale del malato oncologico, preso atto dei risultati del quarto rapporto dell'Osservatorio permanente sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, dal quale risulta che le indicazioni del Documento tecnico di indirizzo sono rimaste a tutt'oggi inapplicate da parte delle Regioni, che pure tali indicazioni avevano all'unanimità condiviso e approvato, e da parte dello stesso Governo, che non ha provveduto a nominare, come previsto, entro il 31 dicembre 2011 i gruppi di lavoro incaricati di completare il documento stesso con le linee guida per l'implementazione delle reti oncologiche e per l'uso delle risorse di sistema;

preso altresì atto dallo stesso rapporto che, nonostante quanto dichiarato nell'atto di intesa sopra citato, e cioè che i tumori costituiscono una priorità che il complesso delle istituzioni è chiamato ad affrontare sia per migliorare la risposta assistenziale, sia per contribuire a ridurre le disuguaglianze, permangono tuttora rilevanti difformità tra le Regioni per quanto concerne la tempestiva messa a disposizione dei malati di cancro dei farmaci innovativi salvavita, o incidenti in maniera determinante sul tempo di sopravvivenza e sulla qualità di vita dei malati stessi, dopo la loro approvazione a livello europeo a cura dell'EMA e l'autorizzazione alla loro messa in commercio, a prezzi ritenuti congrui, con connessa eventuale somministrazione a carico del Servizio sanitario nazionale, in Italia, da parte dell'AIFA;

constatato che in quattro Regioni (Lombardia, Piemonte, Friuli-Venezia Giulia, Marche) e nella Provincia autonoma di Bolzano i farmaci innovativi oncologici sono messi a disposizione dei malati di cancro immediatamente dopo l'approvazione dell'AIFA, mentre nelle altre Regioni ciò avviene con ritardi anche fino a 50 mesi;

considerato che tali difformità dipendono dall'inessenziale ripetizione costituita da un terzo livello di valutazione nelle Regioni dotate di un proprio prontuario terapeutico farmaceutico, a opera di commissioni localmente costituite, la cui competenza scientifica e completezza di documentazione non possono certo essere superiori a quelle della Commissione europea EMA e dell'Agenzia nazionale AIFA (dove pure le Regioni sono presenti con propri esponenti scientifici e istituzionali);

constatato che tale inessenziale valutazione di terzo livello determina, nelle Regioni dove è vigente, ritardi pregiudizievole per la salute dei malati di tumore ed è in palese contrasto con l'atto d'intesa, con il quale le Regioni si sono impegnate a ridurre le diseguaglianze;

rilevato che la difformità di trattamento rappresenta una violazione del principio contenuto nell'articolo 32, primo comma, della Costituzione, che garantisce la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, in forza del quale i malati di tumore hanno diritto, data la gravità della malattia, a ricevere sempre, e ovunque residenti, la migliore assistenza possibile, in condizioni di uniformità nazionale;

ritenuto plausibile che il differimento nella concedibilità dei farmaci - non giustificabile in termini scientifici - possa dipendere da ragioni economiche, di contenimento delle spese, stante la grave situazione economica del Paese, delle Regioni e del Servizio sanitario nazionale;

nel prendere netta posizione contro tale possibile giustificazione, sia per ragioni connesse con la gravità della patologia, definita nell'atto d'intesa Stato-Regioni una priorità che il complesso delle istituzioni è chiamato ad affrontare, sia per la circostanza, documentata dal rapporto dell'Osservatorio, che le famiglie dei malati di tumore già sostengono "in proprio", per spese dirette e indirette, un onere annuo pari a oltre 36 miliardi di euro (ammontare che equivale, come entità complessiva a due manovre finanziarie), atteso che questo pesante gravame sulle famiglie rappresenta esso stesso un'ulteriore difformità di trattamento in danno dei malati oncologici, rispetto a quanti, parimenti assistiti dal SSN, non devono sostenere affatto, o in misura grandemente inferiore, oneri sociali di pari entità,

impegna il Governo:

1) a intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, perché le concrete indicazioni del "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro", convintamente approvate dalle Regioni con l'atto d'intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, trovino effettiva e sollecita applicazione in tutto il territorio nazionale, evitando che tale importante documento diventi l'ennesimo "libro dei sogni", questa volta, però, non per la genericità dei contenuti tecnici, bensì per l'inerzia delle istituzioni tenute a realizzare dette concrete e fattibili indicazioni;

2) a intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, affinché l'effettiva disponibilità dei nuovi farmaci antitumorali sia garantita in tutte le Regioni immediatamente dopo la loro registrazione da parte dell'AIFA - a garanzia dell'uniformità assistenziale sancita dalla Carta costituzionale - dato che si tratta di presidi farmaceutici che hanno già ricevuto una valutazione positiva, a livello sia europeo sia nazionale.

(1-00643)

**Mozione I-01073**  
**presentata da Mario PEPE**  
**mercoledì 13 giugno 2012, seduta n. 649**

La Camera,

premessi che:

con decreto del Ministro della Sanità 5 febbraio 1992 sono state approvate le tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile, tuttora vigenti;

nel provvedimento in questione, alla luce delle conoscenze scientifiche dell'epoca e in mancanza di dati statistici probatori sulla futura evoluzione del fenomeno, risultano presenti, per le patologie oncologiche, solo 3 valutazioni tabellari, definite secondo un criterio prognostico-funzionale come appresso specificato, più altre voci residuati poste in altri-capitoli, ma prive della necessaria declinazione prognostico-funzionale e seguendo una obsoleta classificazione scientifica come nel caso dei linfomi linfoblastici non Hodgkin: codice: 9322; tipologia patologica: neoplasie a prognosi favorevole, con modesta compromissione funzionale; percentuale invalidità civile: 11; codice: 9323; tipologia patologica: neoplasie a prognosi favorevole, con grave compromissione funzionale; percentuale invalidità civile: 70; codice: 9325; tipologia patologica: neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole, nonostante asportazione chirurgica; percentuale invalidità civile: 100; codice: 9333; tipologia patologica: immunodeficienza conclamata secondaria, con evidenza di infezioni opportunistiche e tumori correlati; percentuale invalidità civile: 91-100; codice: 9319; tipologia patologica: linfomi linfoblastici non Hodgkin; percentuale invalidità civile: 60; codice: 6478; tipologia patologica: tumore di Willms; percentuale invalidità civile: 60; come autorevolmente segnalato dalla massima autorità medico-legale dell'INPS nel rapporto 2012 dell'osservatorio permanente sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, presentato ufficialmente in occasione della 7ª giornata nazionale del malato oncologico - «le suddette vigenti tabelle lasciano senza alcuna indicazione la grande maggioranza dei casi neoplastici a prognosi incerta o tendenti alla cronicizzazione, consegnandoli di fatto alla soggettività interpretativa e creando di fatto i presupposti di una sostanziale difformità valutativa che, nonostante il continuo intervento normalizzatore, della Commissione medica superiore dell'INPS, contraddistingue la situazione reale», con gli effetti del declassamento al livello minimale dell'11 per cento di molte situazioni con esiti invalidanti ben più gravi, laddove prevalgono ragioni di contenimento delle spese, e al contrario, dell'attribuzione del 100 per cento di invalidità civile a situazioni di minore rilievo, laddove prevalgono ragioni di "malinteso buonismo" o forme deprecabili di collateralità nel compimento di abusi;

dalle associazioni di volontariato oncologico, in ragione della diuturna vicinanza coi malati, dei quali percepiscono acutamente i disagi e le richieste di aiuto, si sono frequentemente levate lamentele e rimostranze per l'inadeguata articolazione delle suddette tabelle; reiterati appelli si sono sollevati dalle associazioni dei malati per una modifica delle vigenti tabelle di invalidità civile che seguitano a penalizzare quanti convivono con gli esiti invalidanti di patologie oncologiche;

in accoglimento delle richieste in questione e a fronte delle nuove conoscenze scientifiche sui tumori e di ragguagli più consolidati sulle dimensioni crescenti del fenomeno, con l'articolo 20, comma 8, del decreto-legge n. 78 del 2009, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, è stato deliberato di dare vita a una Commissione, con la presenza di rappresentanti dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'economia e delle finanze e di medici dell'INPS, con il compito di rivedere la materia, anche al fine di adeguare gli strumenti di valutazione della disabilità alle evidenze scientifiche più attuali;

nel rapporto 2012 dell'osservatorio promosso dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO), che la Commissione succitata ha proposto «la suddivisione delle patologie neoplastiche in tre capitoli (neoplasie solide, neoplasie ematologiche, sindromi mieloproliferative e displastiche pre-leucemiche). Per ciascuna neoplasia, inoltre, sono state individuate - sulla base dello stadio di malattia, di altri parametri scientificamente validati e della denominazione comunemente

derivante dagli esiti della terapia chirurgica e medica correlata - distinte classi di definizione (fino a 5) di crescente gravità invalidante. Infine, per ogni patologia neoplastica, è stata attribuita a ciascuna classe funzionale una fascia valutativa, compresa tra un valore minimo e un valore massimo, tale da risultare adeguata all'apprezzamento della inevitabile variabilità tra caso e caso». Il rapporto conclude osservando che le fasce valutative proposte dalla Commissione sono state articolate in maniera tale da non residuare "vuoti valutativi" (come accade, invece, con la tabella vigente, che salta dall'11 per cento di invalidità al 70 per cento, e poi al 100 per cento, senza alcuna possibilità di graduazione intermedia);

le ragioni della richiesta sono rafforzate dalla dimostrazione, anch'essa contenuta nel rapporto 2012 dell'osservatorio, che le famiglie dei malati oncologici sostengono in proprio, ogni anno, oneri diretti e indiretti per l'assistenza ai propri congiunti affetti da tumore, per un ammontare di oltre 36 miliardi di euro - cifra che il professor De Rita, presidente del Censis (l'istituto di ricerca che ha condotto insieme a FAVO la documentata indagine, riportata nel rapporto 2012) ha equiparato a quella di due finanziarie del Governo - per cui appare quanto mai inopportuno differire ulteriormente un provvedimento che può, sia pure in parte, alleviare tale difformità assistenziale che penalizza i malati oncologici;

ai sensi del citato articolo 20, comma 6, del decreto legge n. 78 del 2009, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, lo schema di decreto che apporta le modifiche alle tabelle di invalidità civile deve essere trasmesso alle Camere per il parere delle commissioni competenti, e, stante la gravità della patologia, emerge l'inopportunità di mantenere in vita un sistema valutativo inadeguato e non rispondente alle indicazioni degli organismi internazionali, anche in considerazione dell'effetto concomitante della prospettata ampiezza degli oneri sociali, che gravano in via diretta e indiretta sulle famiglie dei malati oncologici,

impegna il Governo

a definire con la massima sollecitudine, per ragioni di equità sociale e di uniformità di trattamento, e a sottoporre tempestivamente alle Commissioni competenti, come previsto dalla legge, lo schema di decreto contenente le nuove tabelle di invalidità, al fine di adeguarle alle nuove conoscenze scientifiche in materia e alle conseguenti prescrizioni degli organi internazionali.

(1-01073)

*"Mario Pepe (Misto-R-A), Cambursano, Papa, Lehner, Di Virgilio, Angeli, Polidori, Pelino, Razzi, Palumbo, Marmo, Rosso".*