

Il Sole **24 ORE**

Sanità

QUADERNI



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

IX Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



FA.V.O.
Federazione italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia



Istituto Nazionale
per lo Studio
e la Cura dei Tumori



Ministero della Salute



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

Il Sole **24 ORE**

Sanità

SOMMARIO

INTRODUZIONE

Il cancro non ha confini: il nuovo ruolo dell'Europa	di <i>Francesco De Lorenzo</i>	7
Una partnership per il rispetto dei diritti dei malati	di <i>Giuseppe De Rita</i>	11

LA CRISI ECONOMICA E LA SPENDING REVIEW

Il contributo del settore oncologico alla revisione della spesa sanitaria: proposta per tagli di qualità	di <i>Sergio Paderni</i>	12
--	--------------------------	-----------

APPROFONDIMENTI TEMATICI

L'Oncoguida, la bussola che non c'era per fornire al paziente informazioni mirate e personalizzate	di <i>Laura Del Campo</i> e <i>Francesco De Lorenzo</i>	20
La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto e la centralità del care-giver	a cura del <i>Censis</i>	23
Le patologie tumorali in adolescenti e giovani adulti rappresentano il 4% del numero totale dei nuovi casi	di <i>Luigino Dal Maso, Susanna Busco, Annalisa Trama, Antonio Alberti</i> e <i>Elisabetta Iannelli</i>	30

- LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

L'attenzione alla fertilità è tra i bisogni essenziali: strategie attuali e prospettive offerte al paziente	di <i>Cristofaro De Stefano</i>	34
Così l'oncofertilità è tra i bisogni essenziali: strategie attuali e prospettive offerte al paziente	di <i>Giulia Scaravelli</i> e <i>Paola D'Aloja</i>	37
Il percorso assistenziale di giovani pazienti oncologiche candidate a procedure di preservazione della fertilità	di <i>Lucia Del Mastro</i> e <i>Matteo Lambertini</i>	39
Terapie personalizzate: l'impiego dei farmaci mirati in base alla caratterizzazione molecolare dei tumori	di <i>Nicola Normanno, Antonio Marchetti, Francesco Massari</i> e <i>Carmine Pinto</i>	41
Tutti i vantaggi delle biobanche per la collettività: dalla ricerca traslazionale agli impatti in oncologia	di <i>Marialuisa Lavitrano, Aldo Scarpa, Mattia Barbareschi, Rita Teresa Lawlor, Matteo Macilotti, Massimo di Maio, Carmine Pinto, Roberto de Miro d'Ajeta</i> e <i>Giorgio Stanta</i>	43
Dagli screening agli stili di vita: il ruolo dei medici di base nella prevenzione oncologica primaria e secondaria	di <i>Luciana Cacciotti, Vera Allocati Maida, Guido Sanna, Donatella Alessio</i> e <i>Ugo Montanari</i>	48
Paradosso psiconcologia: aumentano i bisogni dei malati ma per contenere le spese si riducono servizi e risorse	di <i>Luigi Grassi, Anna Costantini, Diana Lucchini</i> e <i>Susanna Busco</i>	56
Strategico l'apporto del personale infermieristico: il bagaglio teorico e pratico per un'assistenza Doc	di <i>Giovanni Micallo</i> e <i>Beniamino Micheloni</i>	60

Il rapporto in extenso è disponibile su www.favo.it o in forma cartacea clo FAVO

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

ISSN 2008
Sanità

direttore responsabile
ROBERTO NAPOLETANO

vice direttore
ROBERTO TURNO

Allegato al n. 36
7-13 ottobre 2014
reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

SOMMARIO

Cure transfrontaliere: poche luci e molte ombre nel decreto di recepimento della direttiva europea	<i>di Elisabetta Iannelli, Davide De Persis e Maurizio Campagna</i>	63
RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI		
Oggi in Italia 2,25 milioni convivono con un tumore: l'anno scorso sono stati registrati 366mila nuovi casi	<i>di Luigino Dal Maso e Paolo Baili</i>	68
- L'offerta del sistema Paese		
Dai posti letto agli hospice fino alle apparecchiature: ecco le risorse e i servizi messi in campo dalle Regioni	<i>di Rosaria Boldrini e Miriam Di Cesare</i>	70
Per la radioterapia si contano 377 acceleratori lineari ma le differenze tra Nord, Centro e Sud restano alte	<i>di Riccardo Maurizi Enrici</i>	75
La crisi si fa sentire anche nei reparti di oncologia: i numeri su ricoveri e mobilità restano come prima	<i>di Rosaria Boldrini e Miriam Di Cesare</i>	77
Le terapie innovative prendono sempre più piede ma resistono gli ostacoli che ne frenano l'accesso	<i>di Stefania Gori e Massimo Di Maio</i>	82
Le finestre regionali		84
Pdta per pazienti terminali: percorso personalizzato dall'«intento di cura» al «prenderci cura» del malato	<i>di Lino Del Favero, Nicola Delli Quadri e Francesco Cobello</i>	91
Il ruolo dell'Inps tra la necessità di semplificazione e le nuove esigenze assistenziali per gli oncologici	<i>a cura del Coordinamento generale medico legale Inps</i>	94
LE RASSEGNE DELL'OSSERVATORIO		
I semafori dell'Osservatorio sulle risposte ai bisogni oncologici: un semaforo per sollecitare le istituzioni	<i>di Davide De Persis</i>	99
Gli atti normativi dell'anno 2013 a cura delle Regioni: dal Piano salute toscano alla riorganizzazione veneta	<i>di Emanuela Lista e Davide De Persis</i>	103

L'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici si propone di fungere da lente d'ingrandimento dei dati nazionali riguardanti le patologie oncologiche, oltre che un'espressione reale di "sussidiarietà" nel panorama del Welfare che cambia, valorizzando l'apporto sistemico del volontariato e dell'iniziativa privata, in collaborazione funzionale con istituzioni pubbliche. L'operato dell'Osservatorio è strettamente connesso con le Giornate del Malato Oncologico. Questo infatti si propone di essere il fil rouge che unisce, in una continuità operativa, le diverse Giornate, registrando lo stato di avanzamento delle iniziative da queste scaturite, per effettuarne il "tracciamento" visibile e provocare, all'occorrenza, concreti interventi sollecitatori della FAVO e delle istituzioni coinvolte, su cui riferire alla successiva Giornata Nazionale. L'Osservatorio è costituito dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), Censis, Associazione italiana degli oncologi medici (AIOM), Associazione italiana di radioterapia oncologica (AIRO), Società Italiana di Ematologia (SIE), Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), Società Italiana di Psico Oncologia (SIPO), Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), AIRTUM, Federsanità-Anci, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT), Coordinamento Generale Medico-Legale dell'INPS e Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della Salute.

INTRODUZIONE

Il cancro non ha confini: il nuovo ruolo dell'Europa

di Francesco De Lorenzo *

Dal “Rapporto sulla salute in Europa 2012: Tracciare la via verso il benessere”, pubblicato dall'OMS, emerge che i tumori hanno sostituito le malattie cardiovascolari come principale causa di morte precoce in 28 dei 53 paesi europei. Nel 2012, i nuovi casi di cancro in Europa sono stati 3.450.000, con 1.750.000 morti, pari a 3 decessi al minuto, stimati nel 2035 a 6 al minuto. Nel recente studio EURO CARE-5, basato su 93 registri dei tumori di 23 paesi europei, in aggiunta ai dati precedentemente indicati, vengono messe in evidenza, tra i diversi Stati europei, grandi e gravi disparità di sopravvivenza al cancro che riflettono le disuguaglianze in materia di organizzazione sanitaria e di spesa pubblica, oggi fortemente acuite dalla grave crisi economica che attraversa l'Europa.

Il peso economico del cancro in Europa, stimato intorno ai 126 miliardi nel 2009, è rappresentato per il 39% dai costi diretti di assistenza sanitaria e per il 61% dalla perdita di anni produttivi dovuti all'invalidità o alla morte anticipata. La disparità esistente è ben evidenziata dalla spesa media europea per la cura del cancro per cittadino pari a 102 euro, rispetto a quella della Bulgaria (16 euro), Romania (20 euro), Polonia (37 euro), Portogallo (53), Gran Bretagna (85), Spagna (94), Francia (110), Italia (114) e Germania (182)¹.

La rilevanza di questi dati impone immediate iniziative e decisioni che non possono essere affrontate e risolte dai singoli Stati europei ma richiedono un diretto coinvolgimento del Parlamento e della Commissione europea. Se è vero che la salute non è materia di esclusiva competenza comunitaria, è altrettanto vero che dai primi anni Novanta, a partire dall'approvazione del Trattato di Maastricht, il Consiglio dell'Unione europea ha chiesto alla Commissione di presentare con urgenza un piano complessivo di misure che realizzino gli obiettivi indicati nell'art. 129 del Trattato, comportanti in particolare:

- individuazione degli alti rischi e delle popolazioni a rischio sanitario;
- indicazione dei *parametri minimi di tutela* sanitaria che ogni Stato membro doveva assicurare;
- intensificazione delle attività in materia di *lotta al cancro* e all'AIDS.

Con il Trattato di Amsterdam del 1997 sono state estese le competenze disciplinate dall'Unione europea, tra cui la sanità, con il conseguente potenziamento degli strumenti di cui essa dispone per garantire un più elevato livello di protezione della salute umana.

Seguendo il crescente impegno comunitario in tema di salute, le iniziative europee portate avanti dalle varie associazioni di malati di cancro, hanno potuto raggiungere duraturi risultati a livello continentale. Tra questi, i più importanti sono l'approvazione da parte del Parlamento europeo della risoluzione: “La lotta contro il cancro in una Unione europea allargata” (2008) e l'istituzione della *European Partnership Action Against Cancer (EPA-AC)*, voluta dalla *European Cancer Patient Coalition (ECPC)*, promossa dalla Presidenza slovena del Consiglio dell'Unione Europea e attuata dalla Commissione Europea (2010).

EPAAC è stata proposta per rendere più efficace il coordinamento delle politiche sanitarie nazionali nel campo della lotta ai tumori. Obiettivo finale è il perseguimento di una riduzione dell'impatto del cancro sulla popolazione UE e delle relative disuguaglianze tra i diversi Paesi.

La Partnership è stata configurata come una *Joint Action*, essendo essenzialmente rivolta a Istituzioni governative e di indirizzo in campo sanitario. Hanno partecipato 40 *associated partners* (ministeri, istituti governativi, università, associazioni scientifiche e associazioni di malati, rappresentate da ECPC e FAVO). I temi trattati sono prevenzione e diagnosi precoce, cura, ricerca e sistema informativo sul cancro.

Uno degli obiettivi più rilevanti è la richiesta di armonizzazione dei piani oncologici nazionali dei Paesi Membri, attraverso linee guida condivise.

Con la conclusione dei lavori di EPAAC nel marzo 2014 si è dato origine a una nuova azione congiunta: la *European Guide for Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control (CANCON)*. Questa si pone obiettivi ancora più importanti. È prevista una nuova piattaforma inter-ministeriale mirata a potenziare la collaborazione tra Stati membri, attraverso la definizione di nuove linee guida più stringenti che vanno dalla presa in carico complessiva nella cura del malato oncologico agli screening, alla riabilitazione e al follow up delle persone guarite.

Anche in questo il volontariato oncologico è presente attraverso ECPC.

* Presidente Favò

La coincidenza delle elezioni europee e il recente recepimento (2014) della direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, convertita in legge, rendono più attuale le questioni legate al rapporto tra Unione Europea e malati di cancro.

La Direttiva rappresenta un passo in avanti fondamentale per superare le disuguaglianze ed eliminare le barriere che impediscono ai pazienti europei l'accesso ai centri di cura di eccellenza dei vari Paesi, ivi compresi quelli che si occupano di tumori rari. Il recepimento della Direttiva da parte dei vari Stati Membri purtroppo contrasta spesso con i principi della stessa, vanificandone in parte l'applicazione.

È pertanto necessario uno sforzo congiunto del volontariato oncologico, società scientifiche e istituzioni europee tutte per superare le residue barriere. ECPC intende tutelare i malati anche attraverso il ricorso alla Corte di Strasburgo.

Le elezioni europee sono alle porte, così come il rinnovo della Commissione Europea. Con l'applicazione delle norme derivanti dal Trattato di Lisbona, ci apprestiamo a votare per un Parlamento Europeo le cui responsabilità saranno sostanzialmente maggiori e più incisive.

Il Parlamento Europeo uscente si è dimostrato sensibile alle necessità dei malati di cancro europei, sostenendo, a Strasburgo nel febbraio 2014, la Carta Europea dei Diritti del Malato Oncologico. Si tratta di un documento che stabilisce gli obiettivi cardine per il futuro della lotta al cancro in EU. È necessario, tuttavia, continuare lo sforzo affinché la Carta rappresenti un costante punto di riferimento. A tal fine, Ecpc ha lanciato una call to action, una chiamata ad agire in coerenza con la Carta di Strasburgo

2014, rivolta ai candidati alle prossime elezioni europee.

Le 344 associazioni di 27 paesi aderenti a ECPC sono mobilitate in questi giorni a far sottoscrivere la Call to Action ai candidati al Parlamento Europeo, con l'obiettivo di impegnarli ad aderire nel nuovo Parlamento alla costituzione di un intergruppo in grado di sensibilizzare il Parlamento e la Commissione europei a:

- collocare il cancro tra le priorità dell'agenda politica;
- sostenere l'eccellenza nella ricerca in oncologia e fare in modo che i risultati raggiunti si traducano in benefici quantificabili per i malati di cancro europei;
- presentare un Piano d'Azione comunitario che, attenendosi a quanto disposto dall'art. 20 delle Conclusioni del Consiglio in merito all'incidenza dei tumori (Lussemburgo, 10 giugno 2008): "Prenda in considerazione tutti gli aspetti della lotta globale contro il cancro, inclusi prevenzione, diagnosi precoce, trattamento, riabilitazione e cure palliative attraverso un approccio multidisciplinare e la creazione di un quadro adeguato per sviluppare linee guida efficaci per la lotta contro il cancro e per condividere le migliori pratiche nelle aree della prevenzione e della terapia".

In particolare, poi, FAVO è impegnata a sollecitare il Governo, nel corso del semestre di presidenza italiano del Consiglio dell'Unione Europea, a portare all'attenzione dei Paesi Membri le gravi problematiche connesse all'epidemia del cancro. L'Italia ha certamente pieno titolo a promuovere questa iniziativa, essendo all'avanguardia, con best practices, sia nella cura che negli aspetti assistenziali e sociali, nonché di tutela lavoristica. È questo un forte segnale da lanciare a tutta l'Europa, che riteniamo il Governo italiano non debba disattendere. ●

**FACILITARE IL CAMBIAMENTO:
LA CARTA EUROPEA DEI DIRITTI DEL MALATO DI CANCRO**
(World Cancer Day - 4 febbraio 2014)

Articolo 1

Ogni cittadino europeo ha diritto di ricevere le informazioni più accurate e di essere attivamente coinvolto nella propria cura

I cittadini europei esigono:

- 1.1** Politiche di sanità pubblica per la prevenzione del cancro.
- 1.2** Screening di alta qualità e servizi diagnostici accreditati in modo da garantire livelli ottimali e uniformi.
- 1.3** Il diritto di accedere a tutte le informazioni sulle loro condizioni di salute e di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche.
- 1.4** Strategie informative chiare e comprensibili per i pazienti per poter accedere al migliore livello di assistenza in ogni stadio dell'esperienza cancro.
- 1.5** Certificazione di qualità del centro o reparto presso cui si è in cura, in relazione a un adeguato grado di specializzazione nella cura del cancro.
- 1.5a** Accesso libero a tutti i dati sulle terapie e i risultati clinici, presso le istituzioni sanitarie nazionali, i registri dei tumori e i programmi di revisione indipendenti.
- 1.6** Un piano di cura personalizzato completo e comprensibile, prima dell'inizio di qualsiasi terapia, con il diritto a una seconda opinione.
- 1.7** Il rispetto della riservatezza, secondo le preferenze del paziente in ordine al livello di segretezza dei propri dati.
- 1.8** Informazioni sulle ricerche e innovazioni relative al proprio tipo di cancro, disponibili a livello nazionale e internazionale.
- 1.9** Informazioni sui trattamenti riabilitativi e sui servizi di supporto per le persone guarite dal cancro.
- 1.10** Il diritto di essere rappresentati e sostenuti dalle organizzazioni dei pazienti, per essere interlocutori alla pari in ogni decisione che riguardi la salute e il benessere.

Articolo 2

Ogni paziente europeo ha diritto di accesso tempestivo alle migliori cure specialistiche, sostenute da ricerca e innovazione

I pazienti europei esigono:

- 2.1** Accesso tempestivo a una diagnostica certificata, per ottenere la diagnosi più precoce e accurata del cancro.
- 2.1a** La comunicazione della diagnosi in modo attento e confortevole, da parte di un medico esperto e specializzato.
- 2.2** Accesso tempestivo a cure adeguatamente specializzate della più alta qualità, tenendo conto della ricerca clinica e dell'innovazione, per garantire i migliori risultati possibili.
- 2.3** La somministrazione delle cure a livello locale ove possibile, oppure centralizzate secondo le linee guida approvate a livello nazionale o internazionale e le raccomandazioni degli esperti.
- 2.4** Servizi di supporto psicologico nell'affrontare il cancro nelle diverse fasi dello screening, della diagnosi, del trattamento, e per la qualità della vita nella sopravvivenza.
- 2.5** Il diritto alla scelta del luogo per la diagnosi e le terapie, anche oltre i confini nazionali.
- 2.6** L'accesso rapido alle ultime innovazioni nella diagnosi e nel trattamento per ogni singolo malato di cancro subito dopo la loro approvazione da parte delle agenzie regolatorie.
- 2.7** Il diritto di accesso alle cure in base al bisogno e non alla capacità di pagare per esse.
- 2.8** Il diritto che si faccia ogni indagine sul loro particolare tipo di cancro e di accedere agli studi clinici disponibili e compatibili con la loro condizione.
- 2.9** Per i bambini malati di cancro, il diritto di essere curati in un centro o reparto specializzato in oncologia pediatrica secondo linee guida specifiche per la cura dei bambini con il cancro.

Articolo 3

Ogni cittadino europeo ha diritto a ricevere cure in sistemi sanitari che garantiscano i risultati migliori, la riabilitazione del paziente, la migliore qualità della vita e la sostenibilità dell'assistenza sanitaria

I servizi sanitari europei devono:

- 3.1** Essere sostenuti da Piani Oncologici Nazionali (PON), organizzati secondo linee guida nazionali e sottoposti a verifiche periodiche da parte di esperti esterni tra cui i rappresentanti dei pazienti.
- 3.2** Essere assoggettati a verifiche di controllo per garantire progressi ottimali e benefici per il malato di cancro, come indicato nei PON.
- 3.3** Fornire assistenza efficace ed efficiente in tutte le condizioni che un malato di cancro attraversa, dalla diagnosi precoce al trattamento alla terapia palliativa o di supporto, conformemente a standard di qualità della cura.
- 3.4** Prestare attenzione ai problemi del follow-up e della sopravvivenza a lungo termine per garantire la migliore qualità della vita e la realizzazione personale del paziente e la sua re-integrazione e partecipazione nella società e nel posto di lavoro.
- 3.5** Assicurare la disponibilità per i pazienti oncologici delle migliori terapie del dolore e sintomatiche.
- 3.6** Incoraggiare e sostenere un'adeguata conoscenza e pratica clinica per il trattamento di tutti i particolari tipi di cancro, nonché l'istruzione e la formazione di tutti gli operatori professionali non solo sanitari, coinvolti nella cura del paziente.
- 3.7** Riconoscere il ruolo paritario delle organizzazioni dei pazienti in tutti gli aspetti della cura, ricerca e innovazione in oncologia.
- 3.8** Essere coordinati da team multi-disciplinari opportunamente specializzati (TMD), secondo regolamenti nazionali conformi a linee guida riconosciute a livello europeo.
- 3.9** Prevedere modalità tempestive e aperte di comunicazione e coordinamento tra i servizi territoriali di sanità o di medicina di base e i centri specialistici oncologici, nella dimissione e sequela dei pazienti.
- 3.10** Rispettare i pazienti garantendo il trattamento in tempi ottimali e predeterminati.
- 3.11** Assicurare la protezione del paziente da eventuali danni derivanti da servizi sanitari mal funzionanti, negligenze od errori degli operatori.
- 3.12** Riconoscere e promuovere la ricerca clinica innovativa di alta qualità e la partecipazione agli studi clinici.
- 3.13** Coinvolgere i pazienti, chi li assiste e le organizzazioni di rappresentanza dei pazienti, in tutti gli aspetti della progettazione e conduzione della ricerca clinica centrata sul paziente.
- 3.14** Realizzare e sostenere una strategia integrata di cure palliative di alta qualità.

INTRODUZIONE

Una partnership per il rispetto dei diritti dei malati

di Giuseppe De Rita *

Arrivati alla pubblicazione del 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici in Italia, non possiamo fare a meno di sottolineare i cambiamenti avvenuti nel tempo nel campo della salute e della patologia tumorale.

Negli ultimi 30 anni la vita media è aumentata di 6,5 anni per le donne e di 8 per gli uomini, e la speranza di vita alla nascita ha raggiunto nel 2012 gli 84,5 anni per le donne e i 79,4 per gli uomini. Il progressivo allungamento della vita media è correlato, oltre che allo stile di vita, al progresso della scienza e della ricerca biomedica negli ultimi decenni, che ha permesso di contrastare molte importanti malattie e anche di migliorare la qualità della vita dei pazienti, anche di quelli cronici. I dati sulla patologia oncologica, tra gli altri, mettono bene in luce come sia costantemente in crescita la quota di pazienti che sopravvivono, e sempre più a lungo, alla malattia.

Tuttavia il miglioramento delle prospettive terapeutiche non riguarda purtroppo tutte le patologie e tutte le tipologie tumorali in modo omogeneo, e per molte di esse la strada da fare è ancora molto lunga. Stando agli ultimi dati, mentre la sopravvivenza a 5 anni interessa l'88,6% dei pazienti adulti nel caso del tumore della prostata e l'85,55% e l'85,4% nel caso di quello della mammella e del melanoma cutaneo, per il tumore allo stomaco o del polmone si registrano percentuali di sopravvivenza sensibilmente inferiori.

Nonostante tali disomogeneità, la realtà italiana si distingue rispetto alle medie europee per un numero tendenzialmente maggiore di adulti che sopravvivono alla diagnosi di tumore.

Rispetto a un simile scenario, assume particolare importanza lo sviluppo futuro della ricerca biomedica per la scoperta di nuove terapie e farmaci, ma accanto a esso

anche, e sempre più, quello della assistenza a lungo termine per i pazienti oncologici e quello della prevenzione.

La prevenzione può evitare, in qualche caso scongiurare, in altri attenuare, l'impatto della patologia una volta conclamata, e ad essa andrebbero quindi dedicati grandi sforzi e adeguati investimenti, sia per quanto riguarda gli stili di vita e le condizioni dell'ambiente, che per quello che riguarda gli *screening* e gli esami di *routine*.

Per quanto riguarda l'assistenza a lungo termine, è ormai evidente che le nuove terapie sono spesso portatrici di innovazioni che ampliano gli strumenti a disposizione del clinico, aumentando di conseguenza le possibilità che il paziente risponda in modo ottimale alla terapia, ma è altrettanto chiaro che a queste possibilità corrispondono sempre più spesso nuovi bisogni, di monitoraggio, di cura prolungata e di continuo *fine-tuning* regolatorio assistenziale e terapeutico, che richiedono l'impiego di nuove figure professionali e di nuove forme di copertura assistenziale.

Come richiamato recentemente dall'*European Cancer Concord* e dalla *Society for Translational Oncology*, i costi economici e sociali della mancata assistenza ai malati oncologici cronici rischiano di esplodere in un prossimo futuro, se non si porrà mano a un rinnovato impegno per la prevenzione e per le cure e l'assistenza integrata nei loro confronti. Si tratta quindi di fare in modo che questi obiettivi vengano posti tra le priorità nell'ambito delle sfide per il benessere delle nazioni e della società e nelle agende politiche. E ciò potrà avvenire se si svilupperanno sempre più solide forme di partnership tra operatori, associazioni di malati, enti ricerca ecc., e se si rispetteranno i principi sanciti dai tanti documenti pubblicati a livello mondiale, europeo ed italiano, per il rispetto dei diritti dei malati e delle loro famiglie. ●

* Presidente CENSIS

LA CRISI ECONOMICA E LA SPENDING REVIEW

Il contributo del settore oncologico alla revisione della spesa sanitaria: proposta per tagli di qualità

di Sergio Paderni *

Nella legge finanziaria del 2014 il problema della spesa sanitaria è stato affrontato

in un modo diverso rispetto agli anni precedenti.

Non sono stati adottati, come di consueto, tagli lineari alle principali componenti della spesa in quanto è stato previsto che il contenimento degli oneri a carico del bilancio statale per la tutela della salute dei cittadini sia perseguito rendendo effettivamente operativa l'iniziativa della "Spending review", già tentata invano dall'ex Ministro dell'Economia Padoa Schioppa nel 2007, ai tempi del secondo governo Prodi, e poi ripresa, senza miglior esito, dal governo Monti.

Con il termine "spending review" (o, in italiano, "revisione della spesa") si fa riferimento al processo attraverso il quale aziende o istituzioni pubbliche analizzano le varie voci di spesa alla ricerca di sprechi da eliminare e di procedure suscettibili di essere ottimizzate, con effetti positivi in termini di contenimento della spesa o di aumento della sua produttività.

Molti economisti tengono a sottolineare che nella revisione della spesa non deve essere valutato solo l'ammontare dei costi, ma anche, contestualmente, la "causa" che li genera. Questo approccio richiede di definire in

Nell'organizzazione dei servizi ci sono spese inessenziali da eliminare a tutto vantaggio dell'efficienza grazie al reimpiego dei risparmi a beneficio dei pazienti

modo chiaro e trasparente gli obiettivi che si vogliono raggiungere con i vari programmi di spesa; chiarire perché tali obiettivi sono importanti; definire degli indicatori (o altri processi equivalenti) per capire ex post se gli obiettivi sono stati raggiunti e se il programma di spesa è stato effettivamente utile. In questo processo, la spending review è solo l'ultima fase, quella in cui si valuta se i programmi di spesa siano stati validi, se vadano continuati o se le risorse debbano essere destinate a un uso migliore".

Si è ritenuto necessario approfondire esaurientemente il significato e le implicazioni del termine "spending review" perché il contributo che l'Osservatorio intende fornire si sviluppa in piena as-

sonanza con le puntualizzazioni sopra riportate.

Il dovere di partecipare alla revisione delle spese

Il settore oncologico nella sua componente istituzionale, ma anche nelle espressioni associative dei malati e di volontariato, ha il dovere di fornire il suo contributo alla revisione della spesa per due ragioni fondamentali: anzitutto perché deve sentirsi impegnato, al pari di tutti, ad aiutare il Governo a portare il Paese fuori dalla crisi; in secondo luogo, anche per motivi intrinseci al settore. Infatti, come avremo modo di constatare più avanti, anche nell'organizzazione dei servizi oncologici si effettuano spese inessenziali, che non portano giovamento ai malati e che, quindi, possono essere eliminate senza pregiudizio per l'assistenza oncologica. Parimenti vi sono servizi che possono essere migliorati e resi più produttivi ed efficienti, con effetti positivi, sia per la gestione pubblica che, soprattutto, per gli ammalati.

Quindi, non si deve temere che la spending review sottragga risorse alla tutela dei malati oncologici. Se vi sono spese che possono essere evitate, come ad esempio quelle riferite alla ripetizione inutile di esami già effettuati e molte altre che verranno individuate ripensando le procedure e i percorsi assistenziali e perfezionando il

* Direttore dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

funzionamento delle strutture oncologiche, tagliarle non significa penalizzare i malati sottraendo risorse al settore, ma al contrario significa rendere disponibili per il settore risorse maggiori, dato che il Ministro Lorenzin ha difeso il principio che i risparmi che si realizzeranno nella sanità debbono restare impiegati sempre nella sanità, a vantaggio degli ammalati.

La rivendicazione di competenza del Ministro della Salute Lorenzin

Il 19 novembre 2013, il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin «Ai risparmi in sanità, per 30 miliardi di euro in 5 anni, ci pensiamo noi, Ministero della salute e Regioni, con il Patto per la salute. Il Commissario alla revisione della spesa, Cottarelli, potrà intervenire solo se le Regioni falliranno. E comunque questi nuovi risparmi saranno reinvestiti sempre nel comparto della sanità».

«La sanità ha già dato - ha concluso la Lorenzin - ora c'è bisogno di una fase di programmazione. Solo se le Regioni dovessero fallire Cottarelli farà bene a intervenire».

Davanti a tali dichiarazioni, ha avuto facile gioco il Commissario a far presente che ciò che il Ministro rivendica è esattamente quanto il suo Programma di lavoro prevede, cioè che debbano essere le stesse Amministrazioni pubbliche a dire dove, come, quanto e quando sarà possibile risparmiare.

Se questi risparmi verranno realizzati con il Patto per la salute, considerato una sorta di spending review interna al Servizio sanitario nazionale, tanto meglio, perché ciò consentirà alla sanità di tagliare sprechi, reinvestendo risorse in buona sanità, in ricerca e in infrastrutture.

Il Patto per la salute

Dal confronto tra il Ministro e il Commissario emerge che per il settore della sanità il documento determinante ai fini degli obiettivi della spending review è il "Patto per la salute", approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 10 luglio 2014. Con questa denominazione si fa riferimento ad un documento programmatico nel quale, d'intesa tra il Ministero e le Regioni con sono state decise le azioni da intraprendere (o da proseguire) per raggiungere l'obiettivo di risparmiare 30 miliardi di euro nei prossimi cinque anni, esplicitando anche "come" tali azioni

Preoccupano due aspetti del Patto per la salute: l'approccio settoriale ai problemi e il numero di soggetti istituzionali che devono attuarlo

riescono a conseguire i risultati attesi.

L'Osservatorio condivide la determinazione del Ministro Lorenzin di affrontare e risolvere con detto documento gli aspetti organizzativi, funzionali ed economici del settore sanitario che debbono essere modificati per realizzare i risparmi attesi, conservando, anzi migliorando, i livelli assistenziali.

Tuttavia si deve, con realismo e preoccupazione, ricordare che la sempre più preoccupante crisi economica ha già indotto il Governo a prevedere ulteriori tagli consistenti alla spesa sanitaria, per cui sarà problematico realizzare quanto il Patto per la salute prevede (sia pure con carenze

che concernono il ruolo delle Associazioni dei malati e il volontariato, argomento - questo - su cui l'Osservatorio si riserva di intervenire in altre sedi e occasioni).

Vi sono due aspetti del Documento che preoccupano in particolare l'Osservatorio: il primo riguarda l'approccio settoriale ai problemi, come se ogni questione da affrontare e da inserire nel Patto non avesse ripercussioni su altri punti del documento. Ad avviso dell'Osservatorio, questo è un limite metodologico, che discende dall'approccio economicistico alla spending review, effettuata per "centri di spesa".

La seconda preoccupazione riguarda il numero dei soggetti istituzionali che dovranno attuare le intese relative ai singoli punti del Patto per la salute e cioè 21 Regioni, singolarmente considerate e condizionate ciascuna dalle proprie situazioni locali.

Pur apprezzando il lavoro svolto per elaborare il Patto per la salute, l'Osservatorio ritiene che sia possibile approcciare il problema specifico della revisione della spesa sanitaria anche con una diversa metodologia, che affronta in maniera "unitaria" i tanti aspetti, di merito, funzionali, organizzativi, economici, di qualità dei servizi e di esito, che configurano la realtà operativa del Servizio sanitario nazionale e che partono dalla domanda di fondo: "Ma cos'è che genera la spesa sanitaria e, nel caso nostro, la spesa sanitaria oncologica?".

Per l'Osservatorio la risposta è univoca; la causa primaria della spesa sanitaria è la difesa della salute, vale a dire il contrasto delle malattie che insorgono per minarla.

Mentre in altri campi (lavori pubblici, trasporti, difesa, turismo ecc.) le decisioni di spesa dei poteri pubblici possono essere assunte in varie forme e in tempi discrezionali; possono essere modulate secondo soluzioni alternative o

differite per ripensamenti o contrasti di opinione, in base a calcoli di opportunità prevalentemente politici, le malattie, soprattutto le grandi patologie, impongono risposte tempestive e appropriate, conformi alle indicazioni della scienza medica, e ciò è tanto più vero e doveroso in presenza di sistemi sanitari pubblici che garantiscono ai cittadini il diritto alla tutela della salute, sostenuti e finanziati dalla fiscalità generale.

Vale a dire che sono le malattie il "fattore originario" che genera la spesa sanitaria e che sono, parimenti, il "termine oggettivo di riferimento" per valutare se le spese, di volta in volta sostenute per contrastarle, sono necessarie, sono pertinenti, sono coerenti all'interno di programmi di trattamento che considerano in maniera unitaria tutte le fasi della malattia, dalla sua prevenzione alla sua insorgenza, da accertare quanto più precocemente è possibile, al suo contrasto nelle fasi acute e post-acute, sino ai possibili esiti di guarigione o di cronicizzazione, con nuove esigenze di monitoraggio, di riabilitazione e di recupero, oppure di decesso e di assistenza alle famiglie superstiti.

Se così stanno le cose, il problema della revisione della spesa può essere affrontato - a integrazione della modalità prevista dal Ministero e dalle Regioni - anche sulla base di una diversa metodologia, che può essere sinteticamente configurata come "approccio per patologie".

Le disfunzioni del sistema che generano spese inessenziali e che possono essere migliorate

Utilizzando l'approccio unitario per patologia, l'Osservatorio ha rilevato un'ampia gamma di disfunzioni nel processo assistenziale ai malati oncologici, che sono da ri-

condurre al modello organizzativo tradizionale, articolato per livelli istituzionali, operanti ognuno secondo logiche settoriali, e che sono suscettibili di essere corrette con positivi effetti economici e con giovamento per la tutela dei malati se vengono affrontate in maniera unitaria all'interno dell'approccio per patologia.

a) L'insufficiente impegno per la prevenzione

L'Osservatorio ha rilevato che, tenuto conto dell'onerosità dei costi di trattamento delle patologie oncologiche, l'impegno profuso per "prevenirne l'insorgenza" è del tutto insufficiente. Eppure in

Applicando il cosiddetto «approccio unitario per patologia» l'Osservatorio ha rilevato un'ampia gamma di disfunzioni

questo caso il rapporto costo/benefici dovrebbe consigliare di potenziare la prevenzione, in funzione di una riduzione dei casi di malattia, e quindi di minori spese di trattamento.

Su questa linea strategica, peraltro, si sta muovendo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con il "Piano d'azione globale per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013/2020", approvato di recente e riferito in particolare alle malattie cardiovascolari, ai tumori, alle patologie respiratorie croniche e al diabete. Secondo l'OMS le attuali conoscenze scientifiche dimostrano che è possibile ridurre in misura considerevole il

carico delle malattie non trasmissibili se vengono applicate in maniera efficace e bilanciata azioni di prevenzione già disponibili, e che l'attuazione di strategie siffatte presenta un ottimo rapporto costo/benefici. Il costo di attuazione del Piano è pari a 940 milioni di dollari per un periodo di otto anni, dal 2013 al 2020. Al contrario la perdita cumulativa di produttività riconducibile alle quattro principali malattie sopra indicate è stimata, per lo stesso arco temporale, in 47 miliardi di dollari.

In termini operativi, pertanto, si suggerisce di considerare l'impegno finanziario per la prevenzione dei tumori un investimento utile a produrre nel medio e lungo periodo un importante contenimento delle spese di trattamento della patologia e dei suoi esiti.

b) La mancanza di strategie unitarie per essenzializzare la fase di accertamento precoce dell'insorgenza dei tumori

Una seconda osservazione riguarda il comportamento e la cultura dei medici e dei servizi del territorio per quanto concerne "l'accertamento precoce" delle patologie oncologiche. In assenza di strategie unitarie in materia, si registrano da un lato l'improprietà di taluni approcci, che comportano l'effettuazione di accertamenti inessenziali e il differimento nel tempo di diagnosi sicure e di interventi riparatori tempestivi e appropriati; dall'altro campagne generalizzate di accertamenti preventivi su frazioni di popolazione, riferiti a specifiche tipologie segmentarie di tumore, di cui va quanto meno discussa la coerenza globale rispetto al tema della diagnostica precoce dei tumori e, in tema di revisione di spesa, l'efficacia in termini di costi/benefici.

In termini operativi, l'indicazione è di intervenire, da parte delle

Società scientifiche e a seguire da parte del Servizio sanitario, con linee guida dedicate all'accertamento precoce dei tumori, talché standardizzando i comportamenti si possano conseguire due risultati: da un lato evitare accertamenti impropri o inutilmente ripetuti, come pure campagne promozionali scoordinate e prive di consistenti effetti, dall'altro sinergizzando le misure d'azione relative a questa fase della patologia, con ricadute positive sulla tempestività degli interventi riparatori.

c) La deleteria segmentazione del processo assistenziale

Altra disfunzione rilevata concerne l'atteggiamento, ampiamente diffuso tra i medici di medicina generale e i servizi del territorio, di considerare i pazienti con diagnosi di tumore, non più di propria pertinenza (ancorché iscritti tra le proprie liste di assistiti), ma di esclusiva competenza degli specialisti oncologi. Atteggiamenti siffatti costituiscono una frattura nel processo di continuità assistenziale, frattura che non solo danneggia i malati sotto l'aspetto assistenziale, ma che è rilevante anche in termini di spese. Infatti gli specialisti oncologi - ai quali i malati vengono per così dire scaricati - in assenza di rapporti collaborativi con i medici del territorio che dei propri pazienti conoscono tutta la storia sanitaria, compresi gli accertamenti più o meno appropriati di recente effettuati, sono costretti a ripetere ex novo tutti gli esami e gli approfondimenti occorrenti per formulare la propria diagnosi e avviare il processo di trattamento terapeutico. La correzione di questa disfunzione, che genera spese ripetute e inessenziali, consiste nell'affermazione convinta che il processo assistenziale della lotta ai tumori è unitario e comprende tutte le fasi

dalla prevenzione alla guarigione o alla fase terminale. Di conseguenza deve comportare il coinvolgimento di tutte le figure professionali operanti nei diversi momenti del processo, in modo coordinato e collaborativo, come verrà meglio specificato illustrando il concetto di rete territoriale oncologica.

d) La riduzione della durata dei ricoveri ospedalieri

La esigenza di ridurre allo stretto necessario il ricorso o la durata dei ricoveri ospedalieri dovrebbe comportare che buona parte delle terapie nelle fasi acute possano svolgersi mantenendo i malati a

Prevenzione inadeguata, mancanza di strategie per l'accertamento precoce, assistenza spezzettata, fai-da-te regionale: ecco i gap

livello di territorio, al proprio domicilio o nei presidi extraospedalieri. Ma non sempre è così. Sia in fase acuta, sia spesso anche nelle fasi post-acute, in mancanza di adeguato sostegno assistenziale al domicilio dei malati o dei servizi territoriali, dove i costi sarebbero contenuti, si ricorre ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie, con costi molto più elevati che finiscono per scaricarsi sul bilancio pubblico.

e) Effetti deleteri dell'autonomia regionale in materia di modelli assistenziali di contrasto ai tumori

L'autonomia organizzativa delle Regioni ha prodotto modelli di-

versificati di organizzazione dei servizi e presidi oncologici che, messi a confronto, confliggono in modo evidente con l'esigenza di risposte unitarie, come la malattia, origine prima dei problemi da affrontare, invece richiederebbe. I dati dell'Osservatorio sono al riguardo rivelatori. Attraverso i dati raccolti sono state elaborate nei precedenti Rapporti annuali le "Finestre regionali", cioè sintesi grafiche che mostrano per ciascuna Regione le dotazioni strutturali e tecnologiche e le attività assistenziali che caratterizzano la risposta fornita ai bisogni dei malati oncologici.

Le notevoli diversità registrate inducono ad interrogarsi come mai la risposta a bisogni che discendono da una causa unica: la patologia oncologica nelle sue diverse espressioni, diverge tanto significativamente da Regione a Regione. Ciò vuol dire che le risposte organizzative sono spesso legate ad altre cause generatrici: decisioni politiche, modelli assistenziali astratti non fondati sui bisogni dei malati, pressioni lobbistiche, improprietà programmatiche, e così via, in palese violazione del principio di correlare e di finalizzare le risposte alla patologia da contrastare.

f) Altre misure possibili per risparmiare sulla spesa sanitaria
Da queste ultime osservazioni derivano due indicazioni di sicuro interesse per la revisione della spesa.

L'esame dei dati raccolti dall'Osservatorio permette di individuare dove i modelli organizzativi in atto sono disfunzionali e generano effetti negativi in termini di assistenza ai malati e di spesa, e dove, quindi, è possibile intervenire avendo come riferimento soluzioni adeguate, attuate con successo altrove, e che possono es-

sere quindi realisticamente replicate.

I dati raccolti dimostrano altresì che si possono ottenere vantaggi in termini assistenziali ed economici anche con semplici spostamenti di risorse, nella stessa Regione, da taluni tipi di impieghi ad altri che hanno in sé potenzialità di produttività non sufficientemente sfruttate. Ne è esempio tipico quello degli acceleratori lineari per la radioterapia. Si tratta di attrezzature tecnologiche indispensabili per il trattamento radioterapico dei tumori, che hanno un costo assai elevato e che richiedono, perciò, per essere ammortizzate vantaggiosamente, di lavorare al pieno della propria capacità produttiva. Questa condizione non si consegue però con una diffusione eccessiva di acceleratori sottoutilizzati, ma con una loro localizzazione ragionevole in punti strategici del territorio, e utilizzando le risorse che possono essere risparmiate, evitando acquisti incauti e inopportuni con una programmazione intelligente, per agevolare semmai il trasporto dei malati e, cosa essenziale troppo spesso inosservata, per assicurare dotazioni di personale sufficiente per far lavorare tali apparecchiature al pieno della propria produttività. Risparmiare su qualche unità di personale e, come effetto, sottoutilizzare gli acceleratori lineari, generando come ricaduta effetti economici ed assistenziali di segno negativo di ben maggiore entità, non è espressione di buona e intelligente gestione.

g) *L'assoluta inadeguatezza della fase assistenziale post-acuzie*

I dati, le analisi e le ricerche svolte dall'Osservatorio hanno messo in evidenza un altro aspetto fortemente carente della risposta assistenziale del Servizio sanitario na-

zionale rispetto alla patologia oncologica. Mentre i dati relativi agli esiti delle terapie registrano un significativo aumento, sia numerico sia di durata temporale, della sopravvivenza ai tumori, le rilevazioni concernenti l'assistenza nelle fasi post acuzie rivelano una assoluta inadeguatezza rispetto ai bisogni di oltre 2 milioni e mezzo di malati. Eppure si tratta di un segmento consistente di popolazione, che ha attraversato vicende diagnostico-terapeutiche gravi, e che, sopravvissuta alla patologia, presenta bisogni sanitari continui di monitoraggio e di recupero psico-fisico, di reinserimento lavorativo o del riconoscimento di

Si possono ottenere vantaggi in termini economici e assistenziali anche solo spostando le risorse

condizioni di invalidità da sostenere con provvidenze previdenziali. Si tratta di persone che convivono sovente con situazioni di cronicità (le quali sono a loro volta fonte di altri ulteriori tipi di bisogni), e che presentano non di rado situazioni familiari critiche che richiedono un sostegno socio-assistenziale, quando non anche la necessità di cure palliative e di assistenza specifica in fase terminale. In questi ultimi casi il bisogno di sostegno e di tutela si estende, oltre che al malato che decede, anche alla famiglia che gli sopravvive.

Ponendo il problema nell'ambito di una operazione finalizzata a conseguire risparmi nella spesa

pubblica, non si può contare su finanziamenti aggiuntivi in sede di riparto del Fondo sanitario. Tuttavia può valere, in questo caso, la rivendicazione avanzata dal Ministro Lorenzin che le risorse risparmiate con la spending review sanitaria debbano essere reimpiegate nel settore sanitario. Quindi le carenze sopra segnalate possono essere una delle destinazioni prioritarie delle risorse che si andranno a recuperare con il Patto per la salute, senza bisogno di gravare ulteriormente sul bilancio dello Stato.

h) *La valutazione degli esiti clinici e di quelli amministrativi*

Altra area di intervento, attualmente carente e che andrà potenziata se si vogliono ottenere risultati migliori sul piano assistenziale e risparmi su quello economico, è quella della valutazione degli esiti clinici e degli esiti amministrativi. Per il primo aspetto (esiti clinici), si rende necessario rendere prassi ordinaria l'audit tra i medici, tenendo conto in quella sede dell'incidenza dei casi complessi, i quali possono comportare costi maggiori. In un concetto di rete, come verrà appresso illustrato, per i casi complessi potrà in qualche caso essere necessario consultare anche i medici del territorio e le altre figure professionali che hanno partecipato al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dei malati oncologici di cui si deve valutare l'esito clinico.

Occorrerà inoltre potenziare le analisi del Piano Nazionale Esiti, prevedendo di estendere l'attenzione, al di là delle cure ospedaliere, a tutto l'iter diagnostico, terapeutico e riabilitativo, e grazie alla utilizzazione di strumentazioni di raccolta dati ed elaborazione adeguate allo scopo.

Per quanto concerne gli esiti am-

ministrativi delle Direzioni di ASL o di Presidio ospedaliero, l'audit amministrativo deve avere riguardo agli impegni assunti all'atto della formulazione del bilancio di previsione, di cui si deve verificare se e come sono stati realizzati, e parimenti verificare il rispetto del pareggio di bilancio, avendo cura, però, di non considerare solo l'esercizio di competenza, ma anche le ricadute sul biennio successivo, ad evitare pareggi apparenti - specie nei periodi di fine mandato - ottenuti scaricando i disavanzati sugli esercizi successivi.

g) Gli indici di attrazione e di fuga

Nell'una e nell'altra situazione di valutazione degli esiti, l'Osservatorio ritiene che debba essere preso in considerazione anche l'indicatore "di attrazione e di fuga" dei malati verso altre Regioni, che costituisce una sorta di indicatore sintetico di esito, tenuto conto dell'ampiezza che il fenomeno ha raggiunto e delle sue rilevanti ricadute economiche.

In termini operativi la dimensione degli indici di fuga deve essere lo sprone per un responsabile ripensamento del modello organizzativo in atto e per l'adozione di misure di cambiamento atte a modificare la situazione.

h) La medicina difensiva

Un altro aspetto, generatore di prestazioni inessenziali e di spese evitabili, sul quale l'Osservatorio ritiene doveroso richiamare l'attenzione per la dimensione degli oneri implicati e per l'ampiezza dei risparmi possibili, è quello della c.d. "medicina difensiva". Si tratta di un fenomeno troppo spesso sottaciuto, ma che incide economicamente per una cifra oscillante tra 10 e 14 miliardi di euro.

Come misura di difesa contro il rischio di denunce e di azioni legali per malpractice i medici eccedono nella prescrizione di accertamenti non necessari, utili a dimostrare in sede legale di avere fatto tutto il possibile per evitare inconvenienti. Stime attendibili indicano che il 40% delle prestazioni diagnostiche sono inessenziali e potrebbero essere drasticamente ridotte. Ovviamente queste macro-indicazioni riguardano tutto il settore sanitario, ma il fenomeno è presente anche nella pratica oncologica.

Il tema merita di essere preso in seria considerazione e l'Osservatorio ritiene suo preciso dovere insistere perché ciò avvenga, se davvero si vuole incidere sulle spese inessenziali che aggravano economicamente il settore sanitario.

La medicina difensiva è un fenomeno troppo spesso sottaciuto che incide economicamente tra i 10 e i 14 miliardi

*La medicina difensiva
è un fenomeno
troppo spesso
sottaciuto che incide
economicamente
tra i 10 e i 14 miliardi*

m) Le liste di attesa e la qualità assistenziale complessiva nei centri di eccellenza

In precedenti Rapporti l'Osservatorio ha proposto di concentrare la chirurgia oncologica presso le grandi strutture (centri di eccellenza), in quanto il valore professionale dei chirurghi e la loro esperienza operatoria fanno la differenza sull'aspettativa di vita dei malati, come i dati incontrovertibilmente documentano e dimostrano.

Tuttavia, nel quadro di una valutazione più ampia che comprenda anche tutto ciò che si determina al contorno, in termini economici e di bisogni dei malati da soddisfare,

l'Osservatorio ritiene che l'assunto precedente vada integrato con altre due preoccupazioni: la valutazione delle liste di attesa operatorie che si registrano nei grandi centri e la qualità complessiva dell'assistenza resa ai malati nei centri stessi, al di là degli interventi operatori. Questa analisi si rende necessaria perché attese medie di oltre 60 giorni, come si registrano al presente, non solo danneggiano le condizioni di salute dei malati, talvolta in modo pregiudizievole, ma inducono di frequente una deviazione verso strutture private non convenzionate, con oneri addossati alle famiglie dei malati.

Se la patologia e i conseguenti bisogni dei malati sono il termine di riferimento per valutare l'adeguatezza della risposta del servizio pubblico, che, va sempre ricordato, è sostenuto dalla fiscalità generale, occorre giudicare negativamente la non adeguatezza di liste d'attesa per la chirurgia oncologica di oltre 60 giorni, come pure il fatto di addossare ai malati gli oneri di prestazioni rese da privati per contrastare l'inadeguatezza di siffatte liste di attesa.

n) L'apporto del volontariato

Continuando le riflessioni sulle carenze rilevate, si è accennato in precedenza allo scarso impegno verso la prevenzione delle patologie oncologiche, pur costituendo questa un'area di investimento strategico per ridurre la patologia e di conseguenza gli oneri per curarla. In questa direzione non si è sufficientemente riflettuto sul contributo che può fornire il volontariato. Eppure non mancano esempi illuminanti. In Piemonte, per citarne uno, all'interno della rete oncologica è stata introdotta come componente ufficiale e strutturata l'attività del volontariato per i progetti

riguardanti gli stili di vita (attività fisica e nutrizione). Una componente del Comitato direttivo dell'Osservatorio, che è stata tra i promotori dell'iniziativa, e che opera in Piemonte sia come medico oncologo che come volontaria, riferisce che i dati scientifici raccolti sono eclatanti circa l'impatto avuto in termini di riduzione del carico di malattia e di contenimento delle recidive nei malati presi in carico dalla rete oncologica piemontese. Dato questo precedente positivo se ne propone l'adozione a scala nazionale, tanto più tenendo conto che l'apporto del volontariato è senza oneri, mentre le ricadute si rivelano vantaggiose per i bilanci pubblici regionali.

L'approccio per patologia, obbligando a considerare il processo assistenziale nella sua unitarietà e completezza, comporta un'altra dimensione metodologica: il ripensamento dei servizi che debbono, per coerenza, essere organizzati secondo il modello di "rete territoriale".

Le reti oncologiche territoriali e il PON

a) *L'organizzazione a rete territoriale*
Rimettere gli ammalati al centro dell'attenzione, come termini di riferimento per una corretta programmazione delle attività, influisce sull'organizzazione dei servizi sotto un duplice aspetto:

- in termini soggettivi, prevedendo che siano i servizi a prendere in carico i malati e ad accompagnarli lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;

- in termini oggettivi, considerando il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale come un processo unitario, in cui tutti i livelli operativi sono tra di loro connessi e coinvolti, avendo riguardo di impiegare procedure efficienti e di utilizzare nel modo

più conveniente le risorse disponibili, in termini di rapporto costi/benefici.

In altre parole, nell'approccio per patologia il percorso assistenziale viene modulato sulle esigenze dei malati, facendo sì che sia il coordinamento delle fasi assistenziali ad adeguarsi, a supportare e ad accompagnare i malati e non questi a doversi adattare e ricercare da soli la successione dei passaggi assistenziali.

Cercando di formulare una definizione in termini essenziali dell'organizzazione a rete che ne consegue, si può affermare che:

- la rete oncologica (ma lo stesso si può dire per qualsiasi altra rete

*L'approccio
per patologia
comporta
il ripensamento
dei servizi secondo
la "rete territoriale"*

territoriale di patologia) è una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati oncologici, con l'obiettivo di facilitare lo scambio di informazioni fra tutti i soggetti che si occupano di patologie oncologiche, per dare maggiori garanzie al malato neoplastico di ricevere tempestivamente cure appropriate e di essere accompagnato e facilitato, lungo tutte le fasi del percorso assistenziale, a opera del sistema di rete. Nel contempo, garantire che siano evitati sprechi di risorse, erogazione di prestazioni insensibili, ripetizione di accertamenti già presenti nel fascicolo sanitario dei malati e utilizzazioni antieconomiche di tecnologie ad

alto costo, al fine di non incidere negativamente sulla spesa pubblica sanitaria.

b) *Le ripercussioni sulle figure professionali*

Il ripensamento dei servizi a rete territoriale, e in particolare la presa in carico dei malati, comporta la valorizzazione e il ripensamento di ruoli e professionalità di figure a più diretto e continuo contatto con i malati e le loro famiglie, come il personale infermieristico, gli psiconcologi, i volontari, gli assistenti sociali e il personale dei servizi socio-assistenziali.

La concezione della rete come un continuum assistenziale impone, con riferimento agli operatori, di superare gli interessi personali e di gruppo, riunendoli attorno a un progetto comune, creando sinergie anziché separazione - come purtroppo è tuttora diffuso a causa della eccessiva parcellizzazione delle competenze - un guaio, questo, della medicina tradizionale che le reti di patologia possono aiutare a superare.

c) *L'interconnessione telematica e il Fascicolo sanitario elettronico*

Per quanto concerne la circolazione delle informazioni, essa è realizzabile attraverso l'interconnessione informatica di tutti i livelli operativi e degli operatori che in essi lavorano, oltre che con l'adozione, condivisa e standardizzata, del Fascicolo sanitario elettronico, comprendente i dati anagrafici, demografici e socio-sanitari dell'assistito, il suo profilo sanitario, gli eventi sanitari ai quali ha partecipato e la storia degli episodi di cura che lo hanno riguardato. Questa infrastruttura tecnologica deve assicurare, come requisiti di rete, "la connettività" per le finalità di circolazione delle informazioni e dei dati, la "sicurezza dei dati" che circolano in rete, per evitare che ne venga

fatto un uso improprio, "l'identificazione dei soggetti" (intesi sia come assistiti, sia come operatori) e "la firma digitale" (sia degli assistiti a convalida dell'assenso da rendere a determinate procedure e trattamenti assistenziali; sia degli operatori ai fini dell'attribuzione degli atti professionali e dell'assunzione delle connesse responsabilità).

L'avvento della "banda larga" agevolerà notevolmente l'interconnessione telematica tra i servizi e gli operatori, a tutto vantaggio della continuità assistenziale per i malati.

d) *La telemedicina*

Per le esigenze connesse alla presa in carico dei malati e all'impegno di far sì che siano i servizi a raggiungerli e non viceversa, le reti di patologia debbono aprirsi anche agli apporti che possono venire dalla "telemedicina", specie in materia di monitoraggio delle condizioni di cronicità. I sistemi di monitoraggio in remoto, senza sostituire le visite del medico e il rapporto con i professionisti sanitari, possono fornire rispo-

ste ad alcuni bisogni che emergono dalle segnalazioni dei cittadini e delle associazioni dei pazienti, quali ad esempio le difficoltà per le persone non autosufficienti di muoversi e di accedere alle strutture.

e) *Le best practice*

Non va trascurato, poi, che attraverso la condivisione in rete dei dati concernenti i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali viene facilitata la diffusione e la condivisione delle "best practice". Sotto questo aspetto la rete e la sua struttura di interconnessione telematica diventano anche uno strumento di formazione permanente e di arricchimento culturale degli operatori.

f) *Il Piano oncologico nazionale (PON)*

Tutto quanto sopra riferito deve, però, essere inquadrato in un disegno complessivo, strategico e di durata poliennale, che possa fungere da "manifesto" per l'oncologia e supportare le attese e le speranze dei malati e rafforzare la determinazione degli opera-

tori impegnati nel contrastare la patologia.

Si fa riferimento al Piano Oncologico Nazionale (PON), di cui è prevista per legge l'approvazione, che è stato a suo tempo messo a punto con la collaborazione delle categorie professionali e delle Associazioni dei malati e dei volontari, che è rimasto per tre anni in attesa della sanzione parlamentare pur dopo avere ottenuto il parere favorevole delle Commissioni parlamentari di merito, e che è stato lasciato cadere, per evidente trascuratezza, con la fine della precedente legislatura.

È arrivato il momento di credere nelle riforme, e quella qui proposta è una riforma che, a integrazione del Patto per la salute, può ottenere agevolmente il consenso di tutte le Regioni; è arrivato il momento di volare alto e di non avere paura di rimettere in discussione assetti e approcci organizzativi che si sono rivelati, da un punto di vista gestionale ed economico, disfunzionali e onerosi, oltre il limite di sopportabilità dei bilanci regionali e che hanno generato disavanzi molto pesanti. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

L'Oncoguida, la bussola che non c'era per fornire al paziente informazioni mirate e personalizzate

di Laura Del Campo * e Francesco De Lorenzo **

“ Il migliore paziente è il paziente informato”: a questa conclusione è pervenuto uno studio, condotto da AIMaC (Associazione italiana malati di cancro, parenti e amici), in collaborazione con l'AIOM (Associazione italiana di Oncologia Medica), in 21 centri oncologici di eccellenza italiani e pubblicato sulla rivista *Annals of Oncology*, maggio 2004¹. Anni prima, anche il centro internazionale Picker Institute aveva affermato che per il malato l'informazione è la prima medicina.

Nel 2011, l'informazione è stata riconosciuta formalmente anche nel Piano Oncologico Nazionale (2011-2013), quale parte integrante del percorso curativo del malato di cancro.

In tale contesto si inserisce l'impegno di AIMaC che dal 1997, con una strategia multimediale, fornisce informazioni mirate e personalizzate ai malati di cancro e ai loro familiari.

Negli anni, insieme a Istituto Superiore di Sanità (ISS), IRC-CS oncologici e università italiane, AIMaC ha realizzato il Servizio Nazionale di accoglienza e Informazione in Oncologia (SION), primo e unico servizio organico e capillarmente distribuito sul territorio, basato sul-

Non una semplice mappa dei centri ma un orientamento completo per malati e familiari sugli strumenti di tutela giuridica in ambito lavorativo, previdenziale e assistenziale

l'attività di un help line nazionale (840-503579; info@aimac.it), una rete di 35 punti informativi presso i principali istituti per lo studio e la cura dei tumori e i grandi ospedali, i siti www.aimac.it e www.tumori.net; 33 libretti e dvd su tipi di cancro, trattamenti, effetti collaterali, aspetti sociali della malattia e il modo migliore per convivere con essa.

Questo modello innovativo, indirizzato ad assicurare alla persona con esperienza di cancro e al cittadino un'informazione adeguata, personalizzata e aggiornata, si arricchisce oggi di un nuovo strumento di notevole rilevanza: l'Oncoguida, la guida che non c'era.

Nata nel 2009 come progetto

di AIMaC, in collaborazione con ISS e finanziato dal Ministero della Salute, Oncoguida (www.oncoguida.it) è uno strumento che risponde alle esigenze più comuni dei malati di cancro, dei loro familiari e amici, per identificare rapidamente le strutture italiane specializzate nella diagnosi e cura dei tumori e le associazioni di volontariato che offrono sostegno psicologico, riabilitazione, assistenza sociale e previdenziale. Un servizio utile per sapere anche a chi rivolgersi per individuare i centri PET TAC e di crioconservazione del seme.

Non è però solo una semplice mappa di centri. In Oncoguida si trova anche una preziosa e sempre aggiornata sezione di risposte alle domande più frequentemente poste dai malati e dai loro familiari ed amici riguardo agli strumenti di tutela giuridica in ambito lavorativo, previdenziale, socio-economico e assistenziale.

L'esperienza acquisita negli anni ha indotto ad avviare nel 2011 un'approfondita ristrutturazione del servizio, in collaborazione con SICO (Società Italiana di Chirurgia Oncologica), AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), Federsanità ANCI, FAVO e le Direzioni Generali del Sistema informativo e statistico sanitario e della

* AIMaC

** Presidente FAVO

Comunicazione e relazioni istituzionali del Ministero della Salute. L'universalità delle informazioni è assicurata dall'utilizzo delle nuove tecnologie di DS Medigroup (società specializzata nelle applicazioni di rete per la medicina). Tutto ciò è stato reso possibile con l'inserimento di Oncoguida nel Progetto "Servizio Nazionale di Infor-

mazione in Oncologia" finanziato da Alleanza Contro il Cancro e dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma Straordinario Oncologia 2006.

La nuova Oncoguida è aggiornata in tempo reale grazie all'attività di un team esperto che, supportato da un importante Sistema Informativo della Sanità Nazionale rea-

lizzato da DS Medigroup, in collaborazione con FEDERSANITÀ ANCI, garantisce una costante e verificata qualità del dato. A completamento delle informazioni la costante attività sul territorio di AIMaC che monitora le circa novecento associazioni di volontariato presenti nel nostro paese. La nuova Oncoguida è oggi il cen-

CG ONCOGUIDA

Ministero della Salute | AIMaC Associazione Italiana Malati di Cancro | Istituto Superiore di Sanità

HOME | CONTATTI

WelfareLink Login | Registrati

home > Home

STRUTTURE DI CURA

ASSOCIAZIONI VOLONTARIATO

COS'È ONCOGUIDA

GUIDA ALLA GUIDA

I DIRITTI DEL MALATO

GLOSSARIO

LINK UTILI

Benvenuto in OncoGuida.it

OncoGuida è un servizio di informazione per i malati di cancro e le loro famiglie, i curanti, le istituzioni, gli amministratori sanitari e i volontari.

È uno strumento per sapere a chi rivolgersi per indagini diagnostiche, trattamenti terapeutici, sostegno psicologico, riabilitazione, assistenza e per essere informati sui propri diritti.

CERCA STRUTTURE DI CURA

CERCA PER SEDI DEL TUMORE

CERCA ASSOCIAZIONI VOLONTARIATO

Home | Strutture sanitarie | Associazioni volontariato | Cos'è Oncoguida | Guida alla guida | I diritti del malato | Glossario | Link utili

tro di informazione più ricco ed esaustivo sulle risorse sanitarie in ambito oncologico nel nostro Paese: a oggi comprende 1.207 Strutture sanitarie (Aziende ospedaliere, IRCCS, ASL, Policlinici universitari), 4.354 Reparti, 19.552 Medici, 866 Associazioni di volontariato.

Per la prima volta in Italia, in Oncoguida vengono indicati, per ciascun tumore, i centri ad alto volume di attività di chirurgia oncologica.

Per aiutare poi le persone malate a individuare i centri con maggiore esperienza chirurgica per tipologia di tumore, un gruppo di lavoro ha identificato in ogni regione, tra le strutture di cura dei tumori, i cosiddetti "centri ad alto volume di attività di chirurgia oncologica". Ciò al fine di offrire una guida per scegliere, tra le strutture pubbliche e accreditate, quelle con maggiore affidabilità e adeguato standard assistenziale, sia nella pratica clinica che nell'utilizzo di

corretti modelli organizzativi, assicurati da un elevato numero di casi trattati (tabella 1).

Con le nuove terapie, il trattamento del cancro non può prescindere da un approccio multidisciplinare basato anche sull'esperienza. È stato pertanto adottato un criterio uniforme per individuare sul territorio nazionale le strutture in grado di rispondere a questi requisiti.

Per far questo sono state analizzate le schede di dimissione ospedaliera (dell'anno 2012) delle strutture pubbliche e private accreditate dell'archivio del Ministero della Salute, aventi come causa principale di dimissione una patologia oncologica. Sono stati poi presi in considerazione i soggetti dimessi in regime di degenza ordinaria e in day hospital, con relativa durata media della degenza e numero medio di accessi. Inoltre, per completare la valutazione per ciascuna tipologia di tumore, sono state individuate le procedure diagnostiche e/o chirurgiche, considerate necessarie al trattamento del caso. Per l'individuazione dei "centri ad alto volume di attività di chirurgia oncologica" so-

no stati pertanto definiti dei *cut-off* per ciascuna tipologia di tumore in base all'incidenza della patologia e alla complessità delle procedure diagnostiche e/o chirurgiche necessarie al trattamento. Le strutture di ricovero che hanno avuto un numero di dimessi superiore o uguale al valore del *cut-off*, nel sito sono evidenziate con un puntino verde.

È opportuno sottolineare che il sistema oncologico italiano è in continua evoluzione e pertanto alcune strutture potrebbero non essere state inserite tra i "Centri ad alto volume di attività di oncologia chirurgica".

A oggi le patologie tumorali prese in esame relativamente ai fini del volume di casi trattati in chirurgia oncologica riguardano: colon-retto, connettivo (sarcomi e altro), esofago, fegato colecisti e vie biliari, mammella, osso, ovaio, pancreas, pleura, polmone, prostata, rene, sistema nervoso centrale, stomaco, testicoli, tiroide, utero (corpo e collo), vescica e vie urinarie, testa-collo. Successivamente il sistema sarà arricchito con ulteriori dati, che verranno individuati e analizzati insieme alle società scientifiche di competenza e alle istituzioni sanitarie al fine di realizzare quanto fatto con l'oncologia chirurgica insieme alla SICO.

L'Oncoguida appartiene a tutti ed è pertanto auspicabile il coinvolgimento di tutte le strutture presenti nel sito per un più puntuale aggiornamento dei dati, irrealizzabile senza tale collaborazione. Ciò al fine di offrire ai pazienti e ai loro familiari informazioni esaustive relative al percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e sociale cui possono accedere. ●

Tabella 1

Centri di oncologia chirurgica - limitatamente ad alcune neoplasie - con l'indicazione di quelli che, sulla base del volume dei casi trattati, raggiungono il "cut off"		
Tumore	Numero centri italiani di oncologia chirurgica	Numero Centri che superano i Cut off
Colon - retto	952	166
Esofago	349	15
Fegato/Colecisti/Vie Biliari	645	61
Mammella	816	198
Polmone	693	92
Prostata	581	113
Stomaco	712	81
Utero (corpo e collo)	644	127
http://www.oncoguida.it/html/nota_metodologica.asp		

1. Annals of Oncology, 15: 721-725, 2004

APPROFONDIMENTI TEMATICI

La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto e la centralità del care-giver

a cura del Censis

La centralità del care-giver familiare nel supporto ai malati di tumore al colon-retto.

Il contributo della Fondazione Censis al Rapporto Favo 2014 si è concentrato sulla condizione dei malati di tumore al colon-retto, con la realizzazione di una indagine con somministrazione diretta di un questionario strutturato. Grazie all'impegno della Federazione Italiana delle Associazioni del Volontariato, quindi dei Punti Informativi AIMaC e delle altre Associazioni che hanno concretamente proceduto alla somministrazione del questionario, è stato possibile ottenere una rappresentazione dettagliata di caratteristiche, problematiche e aspettative dei malati, nonché una quantificazione dei costi sociali della patologia.

Il primo elemento di cui tenere conto è che si tratta di una patologia che colpisce soprattutto uomini di età superiore ai 60 anni, per cui l'impatto sulle condizioni lavorative non risulta molto rilevante.

Rispetto alle pazienti con tumore alla mammella, le quali mantengono e conservano un grado importante di autonomia e di autogestione nell'affrontare la malattia, il 92% dei pazienti con tumore al colon-retto ha un care-giver di origine familiare. Pilastro di riferimento sono

È una patologia che colpisce 297mila persone soprattutto uomini con più di 60 anni. Il 92% è assistito da un familiare, uno su tre ha problemi nella vita quotidiana

le donne, infatti il care-giver nel 42,3% dei casi è la moglie o la convivente del paziente.

Si consideri che il 26% delle pazienti con tumore alla mammella dichiara di non avere un care-giver contro l'8% dei pazienti con tumore al colon-retto, rispetto alla media degli altri pazienti oncologici che ammonta al 17,3%.

Anche se la risposta alla malattia dipende soprattutto da caratteristiche individuali, dal supporto familiare e da una buona risposta sanitaria, vi è la necessità di colmare il vuoto che c'è sotto il profilo di quelle prestazioni e di quei servizi che dovrebbero dare un contributo dal punto di vista sociale e comunitario, in modo da non scaricare i costi monetari e quelli indiretti e immateriali totalmente sul singolo paziente e sulla sua famiglia.

Complessivamente in Italia vivono quasi 297mila persone che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al colon-retto (stima Airtum 2006), pari al 13,2% del totale dei pazienti oncologici. Dall'analisi del profilo emerge che si tratta nel 56,4% dei casi di uomini, con età di 60-70 anni e di 70 anni e oltre, con un livello di istruzione medio basso e in età inattiva dal punto di vista lavorativo. Al momento della diagnosi di tumore quasi il 35% lavorava (contro il 41,7% degli altri intervistati), e di questi il 20,6% era occupato a tempo indeterminato.

Nel rapporto con la patologia un aspetto rilevante riguarda la prima reazione del paziente di fronte alla diagnosi: la voglia di reagire è stata riscontrata nel 32,2% dei casi, seguita poi da reazioni di paura (28%), incredulità (21,7%), rabbia (20,3%), rassegnazione (16,1%) (tabella 1). Per quanto riguarda i principali problemi riscontrati, circa il 34% indica i problemi psicologici quali sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure ecc. (contro oltre il 40% delle pazienti con tumore alla mammella e contro il 35,5% della media generale), il 30% indica le problematiche legate al disbrigo di pratiche della vita quotidiana, come fare la spesa, lavori domestici ecc., il 26,8% segnala difficoltà in ambito familiare, il

Tabella 1

Le prime reazioni dei pazienti davanti alla diagnosi di tumore, confronto pazienti con tumore al colon retto - Altri pazienti oncologici (val. %)

Quale è stata la sua prima reazione davanti alla diagnosi di questa malattia?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Voglia di reagire	32,2	32,6
Paura	28,0	31,0
Incredulità	21,7	21,4
Rabbia	20,3	19,1
Rassegnazione	16,1	12,2
Depressione	9,1	9,6
Impotenza	8,4	11,8
Sfiducia	4,2	4,2

N.B.: Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte
 Fonte: indagini Censis, 2012

Tabella 2

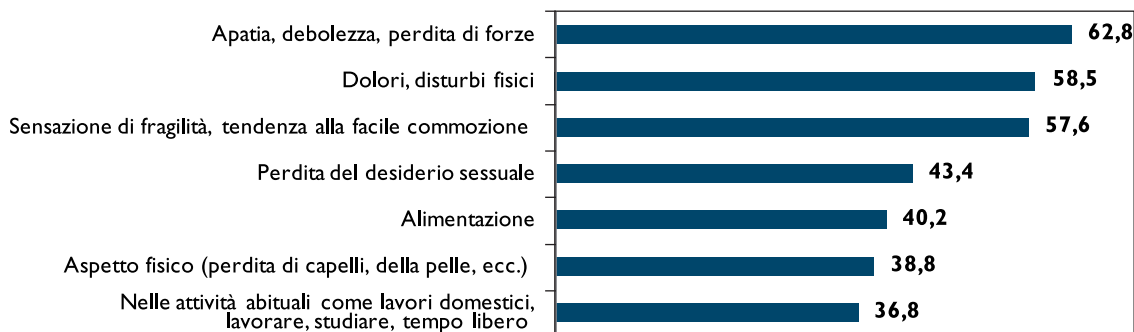
I principali ambiti di vita in cui sono emersi i maggiori problemi a seguito della patologia, confronto pazienti con tumore al colon retto - Altri pazienti oncologici (val. %)

A seguito della patologia, quali sono gli ambiti in cui sono emersi maggiori problemi?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Sul piano psicologico (sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure ecc.)	33,9	35,5
Nel disbrigo di pratiche della vita quotidiana (fare la spesa, lavori domestici, ecc.)	30,7	35,9
In famiglia	26,8	24,9
Nel lavoro	21,3	21,8
Nei rapporti sociali	16,5	10,3
Nelle disponibilità economiche	11,0	14,6
Altri aspetti	1,6	1,4

N.B.: Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte
 Fonte: indagini Censis, 2012

Grafico 1

I principali disturbi psicofisici dei pazienti con tumore al colon retto * (var. %)



* Pazienti con tumore al colon retto che rispondono "molto" e "abbastanza" alla domanda relativa ai problemi che hanno a causa della loro malattia

Fonte: indagini Censis, 2012

21,3% problemi nel lavoro e il 16,5% nei rapporti sociali (tabella 2).

Circa il 63% degli intervistati dichiara di soffrire "molto" o "abbastanza" per problemi psicofisici quali apatia, debolezza, perdita di forze; il 58,5% dichiara di avere dolori, disturbi fisici; il 57,6% si sente fragile e tende facilmente a commuoversi; il 43,4% dichiara di aver perso il desiderio sessuale; il 40% ha difficoltà relative all'alimentazione; il 38,8% ha indicato di soffrire per l'aspetto fisico (contro il 46,1% delle pazienti con tumore alla mammella) e il 36,8% ha segnalato difficoltà nello svolgimento delle attività quotidiane, come lavori domestici, studio, tempo libero (grafico 1).

Sicuramente la forza d'animo individuale e il sostegno dei propri familiari sono molto rilevanti, dato che a giudicare insufficiente la qualità delle proprie giornate negli ultimi mesi è solo l'11,4% degli intervistati, mentre il 45% giudica la qualità quotidiana della propria vita sufficiente e il 42% buona (percentuali leggermente superiori a quelle degli altri pazienti oncologici).

L'indagine ha consentito di rileva-

re che per i malati di tumore al colon retto la ripresa delle normali attività quotidiane ha richiesto in media 7 mesi, valore in linea con quello relativo agli altri pazienti oncologici. Anche se va sottolineato che oltre il 29% dei pazienti ha dovuto interrompere le normali attività quotidiane a causa di un peggioramento della malattia.

Il rientro nella vita sociale è accompagnato da uno strascico rilevante di criticità nella vita quotidiana, che richiede un surplus di impegno da parte della persona, chiamata a fronteggiare svariati disturbi fisici e psicologici.

Relativamente alle modificazioni subite in ambito lavorativo ascrivibili alla patologia, trattandosi principalmente di pazienti maschi in età matura, non stupisce che la quantità di occupati al momento della diagnosi sia inferiore a quella registrata per gli altri pazienti oncologici (ossia circa il 35% contro il 41,7% e il 48,1% dei pazienti con tumore alla mammella), né stupisce che sia più elevata la quota di pensionati (oltre il 46% contro circa il 31% degli altri pazienti e il 21% dei pazienti con tumore alla mammella).

Tra i lavoratori, il 31,7% ha dovuto fare assenze sul lavoro (contro il 37,6% degli altri pazienti oncologici), il 26,8% ha dovuto lasciare il lavoro (contro il 19,5%), il 22% ha dato le dimissioni o cessato la propria attività (contro l'8,3%) e nel 24,4% dei casi non ci sono stati cambiamenti (contro il 21,4%) (tabella 3).

L'età media avanzata dei pazienti con tumore al colon-retto spiega la frequente decisione di cessare l'attività lavorativa e chiarisce i motivi dello slittamento verso la pensione: il 27,5% degli intervistati ha fatto richiesta per la pensione contro il 12,7% degli altri pazienti oncologici.

La patologia, con tutte le difficoltà che ingenera nella quotidianità, impatta in modo pesante anche nei casi in cui le persone rimangono nel circuito lavorativo e ciò avviene in termini di riduzione delle performance, come la necessità di assentarsi dal lavoro, la riduzione del proprio rendimento e il ridimensionamento delle aspettative di carriera. Anche se bisogna ribadire che ciò avviene in maniera minore per i pazienti al colon-retto rispetto agli altri pazienti oncologici, dato che per la maggior

Tabella 3

Eventuali cambiamenti sul lavoro legati all'insorgenza della malattia, confronto pazienti con tumore al colon retto - Altri pazienti oncologici (val. %)

Altri eventuali cambiamenti sul lavoro	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Non ci sono stati cambiamenti	24,4	21,4
Ho dovuto fare assenze	31,7	37,6
Ho dovuto lasciare il lavoro	26,8	19,5
Mio malgrado si è ridotto il mio rendimento	26,8	31,6
Ho dato le dimissioni/ho cessato la mia attività	22,0	8,3
Ho messo da parte propositi di carriera	9,8	10,9
Ho dovuto trovare un lavoro	2,4	0,8
Ho dovuto chiedere il part-time	2,4	8,6
Ho dovuto cambiare lavoro	0,0	3,4
Sono stato licenziato	0,0	2,6

N.B.: Il totale non è uguale a 100 perché erano possibili più risposte.
Fonte: indagine Censis, 2012

parte si trovano già verso la fine del proprio percorso lavorativo. Per quanto riguarda la diagnosi e la terapia, l'82,6% dei pazienti con tumore al colon-retto ha un proprio oncologo di riferimento; il 62,5% ha da sempre lo stesso oncologo (contro il 67% degli altri pazienti), e il 20,1% lo ha cambiato almeno una volta (contro il 14,2% del resto del campione). Buono risulta il grado di informazione dei pazienti di questa patologia tumorale, in quanto circa l'86% si dichiara informato sui farmaci anti-tumorali con i quali è stato curato o con cui viene attualmente curato. Tra questi il 60% dichiara di conoscerne gli effetti collaterali, i benefici ecc. (contro il 62% degli altri pazienti) e il 25,9% dichiara di essere stato informato ma di non averci capito molto (contro il 23% degli altri pazienti). A proposito del 14,1% che dichiara di non essere stato informato (contro il 15% degli altri intervistati) si rileva che l'8% vorrebbe avere informazioni in merito; mentre il 5,2% afferma che non è informato e non vuole nemmeno esserlo (contro il 4,4% degli altri pazienti).

Quanto agli impatti della malattia, si consideri che il 20% dichiara di avere svolto attività riabilitative fisiche, funzionali, cognitive e psicologiche (contro il 32,6% degli altri pazienti e il 39% dei pazienti con tumore alla mammella). Tra questi, il 9,2% si dichiara soddisfatto e ne ha avuto un impatto positivo, mentre il 5,8% ne ha avuto un impatto negativo e il 5% nessuno impatto. Tra i pazienti che invece non hanno svolto tali attività riabilitative, il 17,5% sostiene che ne avrebbe avuto bisogno.

Relativamente al servizio presso il quale l'intervistato è in cura al momento dell'intervista, nel 35,4% dei casi i pazienti utilizzano i servizi presenti nel comune in cui vivono. Deve invece rivolgersi ad altri comuni della provincia il 41% (rispetto al 32,6% del resto degli intervistati) e il 16% ad altri comuni della propria regione (rispetto al 18,1%). Il 7,6% dichiara di essersi rivolto a servizi al fuori dalla propria regione (tabella 4).

Le motivazioni che hanno spinto alla scelta del servizio sono dettate nella maggior parte dei casi dalla fiducia: il 32% dichiara che è stato indicato da persone di fiducia, il 28,5% perché vi lavorava

l'oncologo di fiducia, il 23% perché è stato orientato da operatori sanitari, il 16% perché era il servizio che ispirava più fiducia, il 15,3% per la sua fama consolidata. Un aspetto da sottolineare è che tra i criteri di scelta del servizio il 16,7% dei pazienti con tumore al colon-retto richiama il criterio della pura territorialità, o meglio della prossimità e facilità di accesso nella scelta, contro l'11,4% degli altri pazienti oncologici. Di fatti, tra questi pazienti si rileva che nessuno si è rivolto a strutture sanitarie all'estero.

Entrando in maggiori dettagli, l'indagine ha consentito di ricostruire anche il ricorso o meno a servizi della propria regione, di altra regione o di Paese estero per ciascuna delle fasi della malattia; dall'analisi dei dati è emerso che:

- la diagnosi è effettuata per il 95% dei pazienti con tumore al colon-retto presso servizi della propria regione, mentre il 5% si è rivolto a servizi di altre regioni;
- per l'intervento chirurgico, l'81,5% dei malati di tumore al colon-retto si è ricoverato presso ospedali della propria regione, mentre il 18,5% in strutture di altre regioni;

Tabella 4

Localizzazione del servizio presso il quale è in cura il paziente al momento dell'intervista, confronto pazienti con tumore al colon retto - Altri pazienti oncologici (val. %)

Il servizio si trova:	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
- Nel comune in cui vive	35,4	37,5
- In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa provincia in cui vive	41,0	32,6
- In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa regione	16,0	18,1
- In un'altra regione	7,6	11,7
- All'estero	0,0	0,1
- Totale	100,0	100,0

Fonte: indagini Censis, 2012

- per i trattamenti e le terapie, la quota che è rimasta presso strutture regionali è dell'87% e quella che si è rivolta ad altre regioni dell'12,2%;

- la riabilitazione viene effettuata dai pazienti con tumore al colon-retto presso strutture regionali per oltre il 93% dei casi, mentre si è rivolto ad altre regioni il 6,7%;

- il follow up e le visite di controllo avvengono nella propria regione per l'85,3% dei pazienti e in altra regione per circa il 14%.

Tra coloro che hanno fatto ricorso ai servizi fuori regione, il 37% lo ha fatto perché convinto di ricevere servizi migliori, mentre il 33,3% perché non si fidava dei servizi della propria regione. Tra coloro che invece si sono rivolti ai servizi della propria regione, il 61,7% lo ha fatto perché riteneva che la qualità del servizio fosse adeguata, il 23,5% perché era il modo più rapido per accedere a cure e trattamenti, il 7,8% per

motivi economici dato che altrove costava troppo e il 3,5% per mancanza di alternative o perché altrove non conosceva nessuno.

Il rapporto con la sanità è complessivamente positivo in termini di valutazione dei servizi sanitari con cui il paziente è entrato in contatto da quando si è ammalato di tumore al colon-retto. Circa il 74% definisce ottimi o buoni i servizi sanitari di cui ha usufruito e un ulteriore 20,3% li giudica sufficienti. Differente è la valutazione relativa ai servizi sociali: circa il 51% degli intervistati li ritiene buoni o ottimi (42,4% buoni e 8,7% ottimi), un ulteriore 18,5% sufficienti e il 14,1% insufficienti. Il 16,3% dei pazienti con tumore al colon-retto afferma di non potere valutare i servizi sociali, a testimonianza di un'estraneità alla rete, che invece nella cronicizzazione della patologia dovrebbe essere centrale (tabella 5).

Il giudizio sui servizi sociali è co-

munque meno negativo rispetto a quello degli altri pazienti oncologici, probabilmente perché la famiglia fa da scudo rispetto a tante esigenze che, invece, rimangono senza adeguata risposta per i malati che non hanno caregiver.

Circa la valutazione dei servizi sanitari nel tempo, dall'analisi dei dati emerge che per il 17,3% la sanità è peggiorata, per il 27% è migliorata, mentre per il 56% non ci sono stati cambiamenti.

Facendo riferimento al proprio percorso terapeutico, i pazienti affetti da tumore al colon-retto giudicano positivamente in particolare le capacità professionali (anche di carattere psicologico-relazionale) degli operatori, con cui si è venuti in contatto (l'83,5%), la qualità dei servizi di day hospital o ambulatoriali (il 76%), la qualità dei luoghi di ricovero e degli ospedali in cui si è stati ricoverati (il 72,6%), il coinvolgimento dei medici di medicina generale (Mmg)

Tabella 5

Valutazione dei pazienti oncologici dei servizi sanitari e dei servizi sociali, confronto pazienti con tumore al colon-retto - Altri pazienti oncologici (val. %)

Come valuta il complesso dei servizi ricevuti/che riceve per l'assistenza e la cura da quando si è ammalato di questa patologia?	Pazienti con tumore al colon-retto	Altri pazienti oncologici
Servizi sanitari		
Ottima	20,3	26,6
Buona	53,6	51,2
Sufficiente	20,3	18,2
Insufficiente	5,8	3,4
Non so	0,0	0,6
Totale	100,0	100,0
Servizi sociali		
Ottima	8,7	12,1
Buona	42,4	31,9
Sufficiente	18,5	21,3
Insufficiente	14,1	12,9
Non so	16,3	21,9
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

durante il percorso assistenziale (il 51,8%) e la rapidità nell'accesso ad alcuni esami diagnostici di controllo, come la Tac, le scintigrafie ecc. (il 49%).

Meno positivi sono, anche nell'esame di dettaglio, i giudizi emersi rispetto ad alcuni servizi, come il supporto psicologico a cura di personale specializzato (ad esempio il servizio offerto dagli psicologi), valutati insufficienti dal 32,7% delle persone con tumore alla mammella, l'assistenza domiciliare, giudicata insufficiente dal 49,4% degli intervistati (38,4% per gli altri pazienti), e l'attività di riabilitazione (29% contro il 21% relativo al giudizio espresso dal resto del campione).

Anche le disparità nell'accesso e nella qualità della cure e dei trattamenti è una convinzione condivisa e radicata, che nasce sia dall'esperienza diretta che dalle opinioni consolidate nel tempo, sebbene in misura minore rispetto al resto del campione. Infatti, una quota pari al 56,4% ritiene che vi siano opportunità di cura diverse tra i pazienti oncologici in Italia, contro il 67,2% degli altri intervistati e contro il 70% di quelli con tumore alla mammella. Del 56,4% dei pazienti che sostengono l'esistenza di una differenziazione delle cure, il 34,6% afferma che le diversità sussistono soprattutto tra le regioni, mentre il 21,8% ritiene che tali diversità siano presenti anche all'interno delle singole regioni.

I pazienti affetti da tumore al colon-retto sono convinti che, rispetto al servizio da cui si è seguiti al momento dell'intervista, ne esistano altri in contesti diversi che garantiscono cure e trattamenti migliori per i pazienti oncologici. Condivide questa opinione il 67,7% dei pazienti con tumore al colon-retto (rispetto al 66,4% di coloro che hanno altri tumori).

Tra questi una quota pari all'11,3% ritiene che trattamenti migliori esistano anche in altre aree della propria regione, il 17% ritiene che ve siano in altre regioni, e il 3,5% all'estero. È comunque il 26,2% a ritenere di beneficiare di cure e trattamenti in linea con quanto offerto altrove, mentre quasi il 20% dichiara di non essere in grado di esprimere un'opinione al riguardo.

È interessante considerare in particolare, a proposito delle disparità territoriali, la questione dell'accesso alle terapie più innovative ed efficaci. Il 21,1% dei pazienti valuta "insufficiente" la disponibilità di tali terapie, quota maggiore

I costi medi annui pro capite di paziente e care-giver sono stimabili in oltre 41mila euro, superiori ad altri malati oncologici

a quella relativa agli altri intervistati (11,3%). E sono proprio le terapie innovative personalizzate ad essere considerate dai malati affetti di tumore alla mammella (e da tutti i malati oncologici in generale) la priorità per il futuro: ad affermare ciò è una percentuale molto alta, pari a oltre il 77% dei pazienti (e quasi il 73% di tutti gli intervistati).

Al secondo posto della graduatoria delle priorità è collocata l'attenzione per i risvolti psicologici della patologia, segnalata dal 29% dei malati di tumore al colon-retto (rispetto al 32,4% della totalità degli intervistati); seguono con il 24,4% i sussidi economici, le erogazioni monetarie e con il 20,6%

il bisogno di maggiori informazioni sulle fasi del percorso di cura.

Oltre alle differenze di cure tra territori, altri aspetti che preoccupano gli intervistati sono la lunghezza delle liste di attesa per effettuare analisi (per il 42% degli intervistati) e per le terapie (circa il 33%), le difficoltà di bilancio sanitario che condizionano la possibilità di ricevere terapie mirate (il 28,6%) e l'entità delle spese che ci si trova ad affrontare (quasi l'11%).

Altra dimensione significativa è quella relativa ai costi sociali della malattia; il costo sociale totale annuo relativo all'insieme di tutti i malati di tumore al colon-retto in Italia (con una diagnosi di tumore di al massimo 5 anni, con e senza caregiver), risulta secondo le stime del Censis pari a 5,7 miliardi di euro, ed esso comprende sia i costi diretti che quelli indiretti (dove per costi indiretti si intendono i costi figurativi derivanti da mancati redditi, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai caregiver ai pazienti).

I costi medi annui pro-capite di paziente e caregiver sono stimabili in media a 41,6mila euro per i malati di tumore al colon-retto che hanno avuto una diagnosi di tumore da al massimo cinque anni. In sostanza, i costi totali in capo a chi si ammala di tumore al colon-retto sono superiori a quelli che devono affrontare gli altri pazienti oncologici; infatti ammontano a 28mila euro annui per i malati di tumore alla mammella e a 34,2mila euro per il totale dei pazienti oncologici.

I costi diretti sono superiori di oltre 2mila euro a quelli degli altri pazienti oncologici e, tra questi, a presentare valori più elevati sono quelli relativi alle spese mediche, le quali rappresentano oltre la metà dei costi diretti e sono superio-



ri di oltre 1.000 euro rispetto a quelle fronteggiate dagli altri pazienti oncologici.

I costi indiretti sono superiori di oltre 5,4mila euro a quelli in capo ai malati di altri tumori. Tale divario è dovuto al valore del tempo

di care prestata dai caregiver quasi sempre familiari.

Altro aspetto che è stato analizzato riguarda gli strumenti di supporto e tutela economica di cui beneficiano i pazienti malati di tumore al colon-retto, che il 57%

giudica "insufficienti" (quota superiore a quella relativa agli altri pazienti, il 48,7%). Sono giudicati "buoni" dall'8,2% dei pazienti (contro il 14% del resto del campione) e "sufficienti" dal 26% (contro il 33% degli altri pazienti). ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Le patologie tumorali in adolescenti e giovani adulti rappresentano il 4% del numero totale dei nuovi casi

di Luigino Dal Maso *, Susanna Busco **, Annalisa Trama ***, Antonio Alberti **** e Elisabetta Iannelli *****

L'invecchiamento è il fattore più importante che modifica il rischio di sviluppare un tumore. Per questo, tra i 366.000 nuovi casi di tumore maligno (circa 1.000 al giorno) che si sono verificati in Italia nel 2013, quelli nei bambini sotto i 14 anni sono stati circa 1.400 (meno dell'1% del totale), 800 quelli negli adolescenti tra 15 e 19 anni e 14.000 tra i 20 e i 39 anni, cioè circa il 4% del totale.

Negli adolescenti tra 15 e 19 anni, i tre tipi di tumore più frequenti sono i linfomi (32%), i tumori epiteliali (24%), in particolare della tiroide e melanomi, e le leucemie (11%). Nel periodo che va dal 1988 al 2008, è stato osservato un aumento significativo per tutte le neoplasie maligne (+2% l'anno), i linfomi (+3% l'anno), il tumore della tiroide (+6% l'anno) e il melanoma (+8% l'anno). La leucemia linfoblastica risulta l'unica neoplasia in significativa diminuzione in questo gruppo d'età.

In Italia, la sopravvivenza dei tumori negli adolescenti è migliorata negli ultimi 15 anni e il numero di pazienti adolescenti vivi a 5 anni dalla diagnosi è pari

Il numero di pazienti è più elevato rispetto ad altri Paesi europei ed è piuttosto omogeneo sul territorio nazionale ma la sopravvivenza è leggermente migliore

all'86% di tutti i casi diagnosticati nel periodo più recente a disposizione (2003-2008) con un incremento del 17% negli ultimi 15 anni. L'osservazione che la percentuale di pazienti vivi a 5, 10 e 15 anni dalla diagnosi di tumore è molto simile (sono rare le morti oltre 5 anni dalla diagnosi), consente di affermare che la gran parte degli adolescenti dopo 5 anni dalla diagnosi hanno un'aspettativa di vita simile a quella dei propri coetanei e sono, in gran parte, guariti dalla malattia anche se possono soffrire di effetti anche a lungo termine di tipo bio-psico-sociale conseguenti alla malattia o ai trattamenti antineoplastici.

Negli anni più recenti, gli adolescenti hanno una sopravvivenza leggermente superiore a quella dei bambini (0-14 anni) anche se questa migliore prognosi è in parte dovuta al fatto che i tumori più frequenti negli adolescenti (linfomi di Hodgkin, tumori della tiroide e melanomi) sono quelli a miglior prognosi.

I risultati dell'Associazione Italiana Registri Tumori indicano un numero di nuovi casi nei bambini e negli adolescenti relativamente elevato rispetto agli altri paesi europei e piuttosto omogenei sul territorio nazionale; mostrano che anche la sopravvivenza è leggermente migliore rispetto alla media europea.

Tra i maschi di età 20-39 anni, il tumore più frequentemente diagnosticato è quello del testicolo (17% del totale dei tumori), seguito dal melanoma cutaneo (10%), dai linfomi non-Hodgkin e dai tumori della tiroide (10%). La distribuzione è ancora più concentrata in poche sedi per le giovani donne dove il tumore della mammella rappresenta più di un caso ogni 3 tumori diagnosticati (37%), seguito dal tumore della tiroide (18%) e dal melanoma (9%). Le differenze di frequenza rispet-

* Centro Riferimento Oncologico di Aviano

** Registro Tumori di Latina

*** Istituto Nazionale Tumori, Milano per l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM)

**** Alteg

***** AIMaC

to alle donne in età adulta suggeriscono che anche il ruolo dei fattori di rischio cambi nelle diverse età della vita.

La percentuale di giovani adulti vivi dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore è pari al 75% nei maschi e all'85% nelle femmine, molto più alta rispetto ai pazienti più anziani, che verosimilmente presentano una diversa quota di casi con malattia molto avanzata al momento della diagnosi e la concomitanza di altre patologie che ne pregiudicano interventi estesi e chemioterapia.

Giovani adulti che vivono dopo una diagnosi di tumore

Il miglioramento dell'efficacia dei trattamenti per i tumori nei bambini e negli adolescenti ha portato a un aumento della sopravvivenza con un conseguente aumento del numero di pazienti vivi anche diversi anni dopo la diagnosi, molti dei quali sono ora adulti.

I pazienti che vivono dopo un tumore diagnosticato in età pediatrica e adolescenziale sono un caso particolare, in quanto, avendo tutta la vita davanti a loro, hanno anche un maggior rischio cumulativo di sviluppare patologie legate ai trattamenti antitumorali.

In Italia, solo il Registro Tumori del Piemonte, che registra in tutta la regione i tumori diagnosticati nei bambini e adolescenti, dispone di un periodo di osservazione di oltre 30 anni e include circa il 7% della popolazione italiana sotto i 15 anni di età. Le informazioni ottenute da questo registro hanno consentito di stimare che circa 25.000 persone con meno di 34 anni sono vive dopo una diagnosi di tumore infantile tra 0 e 14 anni e di questi circa 10.000 persone (38% del totale) hanno avuto una diagnosi di leucemia, 3.600 (14%) di linfomi e 2.700 (11%) di tumori del sistema ner-

voso centrale. Le differenze tra maschi e femmine sono limitate [AIRTUM 2012]. Purtroppo finora non è stato possibile stimare il numero di persone di tutte le età che hanno avuto da bambini una diagnosi di tumore a causa del periodo di osservazione relativamente breve a disposizione dei registri tumori.

È stato comunque possibile stimare che gli italiani fino a 44 anni che vivono dopo una diagnosi di tumore siano circa 200.000, pari a una persona su 200 in questa fascia di età [AIRTUM 2010]. Questi numeri includono sia i lungosopravvissuti e guariti a un tumore infantile, sia le persone cui

*Tra le possibili cause:
familiarità, esposizioni
a radiazioni del feto
e a inquinamento
ambientale dei genitori
prima del concepimento*

è stato diagnosticato un tumore tra 15 e 44 anni di età.

Oltre 25.000 donne sotto i 45 anni di età hanno avuto in passato una diagnosi di tumore alla mammella, oltre 22.000 maschi e femmine hanno avuto un tumore della tiroide, 18.000 un linfoma di Hodgkin e circa 15.000 hanno avuto diagnosi di melanoma, tumori del testicolo o linfomi non-Hodgkin. Oltre un terzo ha avuto la diagnosi di tumore da oltre 10 anni.

Possibili cause di tumore in età giovanile

Mentre nell'età adulta i tumori più frequenti sono legati prevalentemente a esposizioni di tipo cro-

nico (per esempio fumo di tabacco e dieta), le cause per i tumori più frequenti in età giovanile sono, purtroppo, in gran parte sconosciute a eccezione del ruolo dell'esposizione ai raggi solari per il melanoma, della ritenzione del testicolo per una piccola quota di tumori del testicolo, e della familiarità per il tumore della mammella. È ben documentato anche l'effetto cancerogeno di esposizioni a radiazioni diagnostiche nel feto e tumori infantili mentre esistono evidenze, pur se meno solide, di un impatto delle esposizioni a inquinamenti ambientali (vernici, idrocarburi, pesticidi) nei genitori prima del concepimento ed alcune forme neoplastiche nei bambini. Questi fattori, tuttavia, spiegano una proporzione piccola dei casi incidenti.

Moltissimi studi sono stati condotti a partire dagli anni '50 in Europa, negli Stati Uniti e in altre regioni del mondo per chiarire quali siano le cause di queste neoplasie, ma i risultati sono ancora estremamente limitati e talora discordanti: le conoscenze attuali permettono di affermare che non più del 5% dei tumori pediatrici (0-14 anni) ha un'origine genetica, e ancora meno ha una diretta correlazione con esposizioni ambientali (infezioni, agenti fisici come le radiazioni ionizzanti o sostanze chimiche). Ne consegue che per oltre il 90% dei tumori di questa fascia di età la causa è ignota. Una parte di questi casi forse potrà essere spiegata in futuro dall'interazione tra il particolare corredo genetico del singolo soggetto, gli stili di vita e l'ambiente (cibo, aria, farmaci). Nonostante questo, è importante riconoscere che il rischio di sviluppare un tumore associato ad alcuni cancerogeni è maggiore tanto più giovane è l'età al momento della prima esposizione. Queste considerazioni giustifi-

cano l'adozione del principio di precauzione in interventi di sanità pubblica volti a prevenire l'esposizione dei bambini a sostanze cancerogene. Interventi prioritari dovrebbero essere rivolti a proteggere i bambini dall'esposizione a fumo passivo di tabacco e gas di scarico da motori diesel e benzina. Si tratta di miscele di numerose e diverse sostanze dannose la cui riduzione dell'esposizione avviene solo attraverso il miglioramento della qualità dell'aria.

Cura e riabilitazione

Il tumore nel bambino e nell'adolescente rappresenta una patologia di estrema rilevanza in termini sociali e di sanità pubblica, nella quale un approccio multidisciplinare ha comportato un evidente miglioramento della prognosi e della qualità di vita. Negli ultimi trent'anni la ricerca medica ha investito notevoli risorse per la diagnosi e la terapia delle neoplasie dell'età pediatrica, riuscendo spesso a modificare la storia naturale della malattia; notevole è stato l'impatto che la ricerca clinica ha effettivamente prodotto sulla pratica clinica corrente.

Fin dagli anni Settanta, i pazienti in età pediatrica con neoplasia hanno potuto beneficiare di protocolli multicentrici diagnostico-terapeutici attivati dall'Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica (AIEOP), utilizzati dapprima in pochi centri specializzati, poi nella quasi totalità dei centri oncoematologici pediatrici italiani. I risultati di questo sforzo, che includono non solo un trattamento ottimale della malattia ma anche una gestione complessiva del paziente pediatrico potendosi avvalere di una struttura adeguata, sono evidenziati dalla capacità dei centri AIEOP di attrarre la quasi totalità (92%) dei pazienti di meno di 15 anni di età.

D'altro canto, i pazienti che hanno una diagnosi di tumore in età adolescenziale rappresentano un sottogruppo per cui esiste un problema di accesso alle cure di eccellenza e di arruolamento nei protocolli clinici rispetto all'ottimizzazione dei percorsi di cura in atto nell'oncologia pediatrica. Gli adolescenti con tumore, quindi, corrono spesso il rischio di trovarsi in una "terra di nessuno": tra il mondo dell'oncologia pediatrica, dove esistono limiti di età che spesso limitano l'accesso ai centri ai pazienti con più di 16 anni, e il mondo dell'oncologia medica dell'adulto, dove non è generalmente diffusa l'esperienza

I tumori sono un evento raro tra i bambini e i giovani ma sono la prima causa di morte fino ai 14 anni di età

per curare la patologia specifica di questa fascia di età. L'oncologia pediatrica italiana, da molti anni ha riconosciuto la complessità della gestione degli adolescenti e dei giovani adulti. Molti centri della oncologia pediatrica della AIEOP hanno un team psicosociale in grado di fornire un adeguato supporto ai ragazzi malati. Uno studio ha però evidenziato che tale supporto viene offerto solo a una minoranza di malati perché solo pochi (circa un quarto) ragazzi (15-19 anni) malati accedono ai centri AIEOP [FERRARI 2009]. Dei ragazzi che non accedono ai centri AIEOP, si può ipotizzare che alcuni accederanno a centri di eccellenza dell'adulto ma, molti

altri accederanno a centri non di eccellenza rischiando di ricevere cure non adeguate.

I tumori che insorgono nella fascia di età tra i 20 e i 44 anni si avvicinano di più come tipologia e caratteristiche ai tumori dell'adulto, ma presentano comunque delle peculiarità diverse legate a problematiche relative alla potenzialità di studio, lavorative e sociali di questa fascia di età. Nel caso degli adolescenti in particolar modo, sarà importante continuare a studiare non solo l'esito a lungo termine della malattia, ma anche gli effetti tossici dei farmaci quali il rischio di sterilità, maggior rischio di insorgenza di secondi tumori, insufficienza d'organo (ad es. renale, epatica, cardiaca), fattori che hanno un impatto assai più importante in un giovane adulto che in una persona di età più avanzata.

L'obiettivo principale da raggiungere è quello di garantire a tutti i pazienti una cura adeguata. Questo obiettivo può essere raggiunto con diversi modelli organizzati: pazienti curati nei centri AIEOP, pazienti curati in centri dell'oncologia dell'adulto ma con protocolli pediatrici o comunque simili a quelli pediatrici. A prescindere dal modello organizzativo, un punto fondamentale da supportare è la collaborazione tra il mondo della oncologia pediatrica e quello della oncologia dell'adulto che deve necessariamente essere coinvolta nei progetti che riguardano i giovani adulti. Altri elementi che devono e sempre di più dovranno caratterizzare i centri dedicati agli adolescenti e ai giovani con tumore riguardano il coinvolgimento di diverse figure professionali: i medici ma anche infermieri, psicologi, assistenti sociali, i gruppi di genitori e parenti, i gruppi dei guariti e dei pari. Questi centri dovranno inoltre porre l'attenzione agli aspetti legati all'istruzione

ne, nel caso questi pazienti non abbiamo ancora concluso il loro percorso formativo, alla preservazione della fertilità, spesso messa a rischio a causa dei trattamenti, l'inserimento o il reinserimento lavorativo e, in generale aspetti relativi alla progettualità e al mutato rapporto con i coetanei. Andrà infine affrontato e supportato anche l'impatto del tumore sulla vita relazionale, sociale, economica e lavorativa delle famiglie di questi pazienti. In Italia, alcuni istituti oncologici hanno attivato dei programmi specifici per gli adolescenti e i giovani adulti ma sono pochi ed è quindi necessario stimolare la creazione di progetti locali dedicati agli adolescenti e ai giovani adulti in diverse realtà italiane.

Prevenzione dei tumori negli adolescenti e nei giovani adulti

Molte delle abitudini di vita acquisite durante l'infanzia o l'adolescenza hanno un forte impatto sul rischio di ammalarsi di cancro anche molti decenni dopo, basti pensare all'importanza dell'alimentazione corretta e dell'attività fisica o al fumo (abitudine spesso acquisita nell'adolescenza). Si può sempre correggere un comportamento errato, ma non acquisirlo per niente è comunque la migliore strategia di prevenzione. Va quindi ricordato che genitori, insegnanti ed educatori in genera-

le, giocano un ruolo fondamentale per accompagnare i giovani verso stili di vita "salutari".

È importante insistere con un adolescente perché non fumi, anche se i genitori lo fanno, evitare fin da giovani sovrappeso e scarsa attività fisica, indirizzare i ragazzi a comportamenti alimentari corretti, riducendo l'uso di carni rosse e grassi animali e consumando almeno 5 porzioni al giorno di verdura e frutta, ed evitare un'eccessiva esposizione solare in particolare per i bambini che hanno tendenza a scottarsi.

Alcuni tumori sono causati anche da agenti infettivi. Per due di questi virus, epatite B (HBV) e papillomavirus (HPV), sono già disponibili vaccinazioni che permettono di evitare il contagio e ridurre il rischio di sviluppare alcuni tumori, rispettivamente del fegato e della cervice uterina.

Esistono, inoltre, strumenti che consentono di diagnosticare e trattare le lesioni pretumorali o i tumori in fase precoce in modo da migliorarne molto la possibilità di cura e vanno fortemente raccomandati. In particolare, in quasi tutte le regioni italiane sono attivi programmi di screening organizzato che prevedono l'invito delle giovani donne dai 25 in poi ogni tre anni per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero attraverso il pap-test. Lo screening per la prevenzione del tumore della mammella mostra il suo mas-

simo beneficio per le donne tra i 50 e i 69 anni di età e l'estensione alle donne più giovani (da 45 anni, in particolare) è ancora dibattuto a meno di situazioni particolari di donne che riportano familiarità per la malattia.

Conclusioni

I tumori sono un evento raro in termini assoluti tra i bambini e i giovani, tuttavia, sono la prima causa di morte per malattia fino a 14 anni d'età e la seconda negli adolescenti e nei giovani adulti sotto i 40 anni di età, dopo traumi, inclusi sinistri stradali e avvelenamenti. È importante conoscere le caratteristiche dei giovani che hanno avuto una diagnosi neoplastica in quanto, data la lunga prospettiva di vita che i giovani hanno davanti, suscitano particolare preoccupazione le possibili conseguenze a lungo termine che le terapie possono comportare, oltre che la necessità di reinserimento sociale che queste persone manifestano. L'attenzione alle problematiche dei pazienti oncologici più giovani rappresenta una sfida e un'opportunità per la medicina e per l'oncologia in particolare. Grande importanza ricopre in questo processo di sensibilizzazione il ruolo delle associazioni di pazienti e familiari che si pongono come facilitatori nella realizzazione dell'alleanza terapeutica tra pazienti stessi, medici e operatori della sanità. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI/LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

L'attenzione alla fertilità è tra i bisogni essenziali: strategie attuali e prospettive offerte al paziente

di Cristofaro De Stefano *

Oggi non basta più sopravvivere al cancro. Come operatori sanitari, vogliamo farci carico di offrire ai malati di tumore l'opportunità di godere pienamente della loro lunga vita futura, senza escludere la possibilità di avere dei figli. Per anni, la fertilità futura dei pazienti oncologici è stata considerata alla stregua di un capriccio, a volte ritenuto addirittura pericoloso per la stessa sopravvivenza, tuttavia si stanno moltiplicando gli sforzi per preservare la fertilità futura, dapprima in campo maschile, per la maggiore semplicità delle tecniche, poi, più recentemente, in campo femminile. L'impegno è tale che si è coniato l'ossimoro "Oncofertilità" per definire una nuova disciplina frutto dell'intersezione tra oncologia e medicina della riproduzione umana, tanathos e bios della scienza medica! Gli aspetti tecnico-scientifici e l'offerta attuale di tali prestazioni sarà trattata nei successivi paragrafi di questo approfondimento, mentre qui cercheremo di definire le strategie e le prospettive offerte ai pazienti che si ammalano di cancro e sono a rischio di perdita della fertilità. La semplice enumerazione dei problemi non potrebbe soddisfare i bisogni dei pazienti e

Il primo obiettivo che ci si deve porre è che nessun malato oncologico in età fertile o prima della pubertà debba affrontare un percorso terapeutico senza informazioni e una consultazione mirata

quindi, analiticamente, cercheremo di mettere in luce le strategie organizzative e le prospettive future dell'Oncofertilità.

L'obiettivo dello zero per cento

Il primo obiettivo concreto che ci si deve porre è che nessun paziente oncologico in età fertile o prima della pubertà, in Italia, debba affrontare un percorso terapeutico senza aver beneficiato di un'informazione o, meglio, di una consultazione riguardo alla sua fertilità futura. Ove sussistono le condizioni, le pazienti dovrebbero essere inviate per una consultazione al Medico della Riproduzione (quasi sempre un Ginecologo), che, operando in totale sinergia con l'oncologo, dovrebbe

definire un programma di conservazione della fertilità. Questo, purtroppo, raramente si realizza nel nostro paese, sia per la difficoltà ad avere équipes multidisciplinari sempre disponibili, sia per la necessità che tali consultazioni avvengano senza alcuna attesa, in quanto è prioritario un intervento tempestivo di fronte a una diagnosi di tumore.

Definiremo questo primo obiettivo come "obiettivo dello zero per cento". Lo zero per cento è la quota di pazienti che vorremmo restassero esclusi dalla consultazione circa la possibilità di conservare la fertilità futura. Appare evidente che tale consultazione debba essere rivolta a donne con un'età tale da consentire loro di avere ancora un patrimonio riproduttivo adeguato, dal momento che l'età costituisce un limite invalicabile per avere figli. Per gli uomini, invece, il problema va affrontato diversamente, in considerazione della loro diversa fisiologia riproduttiva. Ancora differente è poi il counseling riproduttivo dedicato ai pazienti in età infantile, adolescenziale e/o comunque minori. Per essi si pone un doppio problema: se da un lato vi è la necessità di coinvolgere i genitori in un processo decisionale che riguarda il futuro riproduttivo dei figli, mentre stanno

* Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati", Avellino

affrontando uno stato di profondo turbamento emotivo, dovuto alla preoccupazione per la malattia, dall'altro va considerato che per i pazienti prepuberi, al momento, le uniche strategie proponibili sono sperimentali. Per i bambini, si tratta del prelievo e del congelamento del tessuto testicolare da crioconservare per successiva maturazione in laboratorio (in vitro) degli spermatozoi o per trapianto. Anche per le bambine si cerca, con alcuni risultati già apprezzabili, di prelevare e congelare il tessuto ovarico per successivo autotrapianto. Per questi motivi, al momento, non si possono ancora fornire affidabili previsioni di risultato. Solo l'Oncologo che ha in carico il paziente, quindi, potrà valutare se sussistono le condizioni per richiedere la consulenza riproduttiva, che però non dovrà essere negata se la richiesta dovesse provenire dal paziente stesso o dai familiari, genitori, tutori o partner.

Per il raggiungimento degli obiettivi sovra citati, non è pensabile che si moltiplichino o si creino ad hoc delle strutture, perché esse, oltre a generare dei costi insostenibili per il Sistema Sanitario, finirebbero per non raggiungere mai adeguati livelli tecnologici, organizzativi e professionali a causa della scarsa numerosità delle prestazioni. È comprensibile che un istituto oncologico non abbia le competenze e le conoscenze per congelare degli ovociti, come è chiaro che un centro che pratica solo attività di procreazione assistita non sia in grado di gestire la complessità del problema oncologico, ne consegue che si possa proporre un modello organizzativo definito "Hub & spokes" (mozzo e raggi di una ruota). In questo modello le strutture in grado di erogare tutte le prestazioni per la conservazione della fertilità, si pongono

come "Hub". A esse si raccordano altre organizzazioni sanitarie, "spokes", che alla struttura centrale afferiranno per conferire materiale biologico da stoccare per lungo tempo, per trasferire la gestione di casi di particolare complessità, per attività di consulenza. Con questo modello si potrebbe pensare a un numero limitato di Hubs, distribuite sul territorio nazionale in virtù di accordi fra diverse regioni, con ampio bacino di afferenza sia dal punto di vista geografico che professionale.

L'accesso alle informazioni

Il secondo obiettivo che ci poniamo per la tutela della fertilità dei

L'intento è quello di una capillare diffusione dell'informazione sulla possibilità di conservare cellule e tessuti riproduttivi

malati oncologici è che essi possano accedere con semplicità alle informazioni circa l'impatto che le terapie potranno avere sulla loro capacità riproduttiva futura. A tutt'oggi, ad esempio, nelle schede tecniche allegate ai medicinali sono descritti con minuzia gli effetti collaterali che essi potranno determinare sulle più disparate attività e funzioni umane, ma nelle confezioni dei farmaci tossici per ovaio e testicolo non vi è traccia del fatto che essi potrebbero determinare la perdita della capacità riproduttiva in entrambi i sessi.

L'intento che perseguiamo è quello di una capillare diffusione dell'informazione sulla possibilità

semplice e concreta di conservare cellule o tessuti riproduttivi. La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) sono impegnate con un'attività congiunta per la formazione dei medici specialisti e, insieme con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la diffusione su tutto il territorio nazionale della cultura della protezione della fertilità nei pazienti oncologici. L'attenzione che viene posta su questo tema, anche dalle associazioni dei pazienti e del volontariato, incoraggia i sanitari ad insistere sulla necessità di partecipare e promuovere iniziative per il miglioramento dell'assistenza al paziente oncologico.

AIMaC, ad esempio, rilevando la necessità di informare i pazienti sulla possibilità di preservare la propria fertilità, ha collaborato a diversi progetti sul tema. Tenendo conto del bisogno di informazioni chiare, validate e affidabili, ha realizzato due strumenti informativi:

- la brochure "Padre dopo il cancro", dedicata agli uomini malati di tumore che devono sottoporsi a trattamenti chemio- o radioterapici in grado di indurre sterilità temporanea o permanente, oppure a interventi chirurgici che possono alterare i meccanismi dell'ejaculazione (ad esempio, prostatectomia, adenomectomia transvescicale);

- il libretto "Madre dopo il cancro", dedicato alle giovani donne che si ammalano di tumore, ai loro partner e alle loro famiglie, per orientarli sulle possibilità di preservare la fertilità, concepire, affrontare la gravidanza o adottare un bambino.

Entrambe le pubblicazioni sono distribuite gratuitamente online sul sito www.aimac.it in formato cartaceo presso i 36 punti di acco-

glienza e informazione in oncologia di AIMaC, che hanno sede nei maggiori centri di studio e cura dei tumori italiani.

L'accesso tramite il Sistema Sanitario Nazionale

Il terzo obiettivo che perseguiamo è che tutte le terapie e i metodi per conservare la fertilità siano fruibili attraverso il Sistema Sanitario Nazionale. Le pratiche di conservazione della fertilità devono uscire da un'area grigia all'interno della quale non è ben chiaro se e quali procedure siano consentite, in quali circostanze e per quale tipologia di pazienti.

Ancora una volta il percorso maschile è molto più semplice e consolidato, anche se, come risulta dai dati dell'ISS, non è così semplice trovare sul territorio strutture capaci di procedere in poche ore alla conservazione di liquido seminale in pazienti che entro pochissimi giorni debbono iniziare la chemioterapia. Per sopperire a questa condizione, ad esempio, potrebbe essere facilmente istituito un numero unico regionale per l'accesso alla conservazione del liquido seminale, così da consentire direttamente agli operatori dei centri oncologici di prenotare le prestazioni per i propri pazienti. Molto più complessa è la situazione femminile. Innanzitutto la conservazione degli ovociti richiede l'accesso a procedure di stimolazione ovarica, prelievo e congelamento che non sono disponibili presso tutte le strutture. Esse so-

no svolte, di abitudine, in strutture pubbliche e private che trattano casi di sterilità di coppia con tecniche di Fecondazione Assistita, sulla base della Legge 40/2004, che non prevede l'accesso alle tecniche per "prevenire" la sterilità. Occorre quindi che sia prevista la possibilità di effettuare tali procedure all'interno delle strutture autorizzate su indicazione congiunta di Oncologi e Ginecologi. Anche in questo caso, l'istituzione di un numero unico regionale che faccia riferimento ad un network di strutture "Hub", consentirebbe una facile realizzazione di questo obiettivo. A tal scopo il censimento effettuato dall'ISS, presentato nel paragrafo successivo, costituisce una base di partenza eccellente.

Bisogna inoltre sottolineare che i farmaci che si utilizzano per "proteggere" le ovaie o per stimolarle per raccogliere gli ovociti in caso di chemioterapia, non rientrano tra quelli prescrittibili per questo specifico scopo. Essi, quando somministrati, devono essere pagati dalla paziente, nonostante numerose prove scientifiche abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia. Trattandosi di farmaci costosi, il medico è costretto, sotto sua responsabilità, a prescriverli attraverso un'interpretazione estensiva delle indicazioni.

La prescrizione dei farmaci per la stimolazione ovarica, quindi, avviene con indicazioni difformi da quelle indicate dalla Nota AIFA

74. Obiettivo prioritario deve essere quello di spingere l'AIFA a introdurre tra le indicazioni della Nota 74, quella dell'utilizzo di questi farmaci sulla base di un piano terapeutico **redatto congiuntamente da Oncologo e Ginecologo della Riproduzione**, per un singolo ciclo o per un numero limitato di cicli terapeutici.

Analoga situazione è quella dei farmaci della Nota AIFA 51, che si sono dimostrati efficaci, in rigorosi studi clinici, per ridurre il rischio di "*Insufficienza ovarica iatrogena*" quando adottati nel corso di chemioterapia in pazienti affette da carcinoma della mammella. Applicando rigidamente la nota 51, attualmente i medici che volessero prescrivere questi preparati ad una paziente bisognosa di un trattamento chemioterapico, non potrebbero farlo, tranne che in caso di carcinoma mammario ormono-sensibile. Una riscrittura della Nota 51, con l'introduzione della "*protezione ovarica*" tra le indicazioni, consentirebbe a questa pratica terapeutica diffusa ed efficace di uscire dalla semiclandestinità nella quale è mantenuta.

In conclusione, l'obiettivo prioritario della tutela della fertilità nei pazienti oncologici e in tutti quelli che rischiano, per patologia, di perdere la capacità riproduttiva, deve essere quello di non privare della possibilità di esercitare liberamente le scelte procreative chi ha superato la più difficile battaglia della sopravvivenza. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI/LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

Così l'oncofertilità è tra i bisogni essenziali: strategie attuali e prospettive offerte al paziente

di Giulia Scaravelli * e Paola D'Aloja *

Oggi le nuove strategie antitumorali sono sempre più efficaci e anche in

Italia hanno portato negli ultimi anni a un aumento della sopravvivenza dei pazienti oncologici che risulta pari se non addirittura superiore, per alcuni tipi di tumore, alla media europea.

Dai molti studi eseguiti sappiamo che i regimi chemioterapici con agenti alchilanti, i trattamenti radianti diretti alle gonadi o all'ipofisi, e anche quelli radianti "total body" sono particolarmente tossici per le gonadi. Nei pazienti in età pre-fertile e fertile la valutazione del potenziale di gonatotossicità delle cure da intraprendere e l'applicazione delle possibili tecniche di preservazione della fertilità prima delle terapie oncologiche, sono fondamentali per limitare i danni a lungo termine sull'apparato riproduttivo. Le tecniche "standard o sperimentali" di preservazione della fertilità che possono essere effettuate presso i centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono il congelamento del liquido seminale o del tessuto testicolare per gli uomini e la crioconservazione degli ovociti, degli embrioni o del tessuto ovarico nelle giovani donne. Il materiale biologico può rimanere crioconservato per anni

La creazione di un elenco delle strutture che offrono questo servizio renderà più semplice la scelta per gli oncologi e per i pazienti: la lista dei centri sarà a breve pubblicata sul sito web dell'Iss

ed essere utilizzato quando il paziente oncologico ha superato la malattia.

Come è stato già detto nel capitolo precedente, l'Oncofertilità è nata per implementare l'applicazione delle metodiche per la preservazione della fertilità. Gli operatori di questo settore collaborano affinché sia offerto l'accesso a un percorso di cura integrato in grado di offrire ai pazienti con malattia neoplastica, in età pre-fertile e fertile, un counselling mirato a informare riguardo all'impatto dei trattamenti oncologici sull'apparato riproduttivo e per illustrare le possibili strategie per custodire la fertilità.

In Italia, pur essendo disponibile un numero elevato di Strutture Oncologiche che applica-

no non solo la tecnica della fecondazione in vitro ma anche la crioconservazione dei gameti (123 centri, pari al 61% dei totali, dati Registro Nazionale della PMA) manca un vero e proprio canale di comunicazione che implementi la presenza di reti tra le unità di oncologia e quelle di medicina della riproduzione.

Come abbiamo già evidenziato, non tutti i Centri di Fecondazione in Vitro offrono anche tecniche per crioconservare i gameti femminili (ovociti) e solo pochi la tecnica, ancora sperimentale, di crioconservazione del tessuto ovarico. Per facilitare l'individuazione delle strutture che avessero al loro interno un'unità dedicata specificamente alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici, il Registro della PMA ha eseguito un censimento inviando un questionario on-line a tutti i Centri di PMA iscritti al Registro. Su 93 strutture pubbliche o private-convenzionate contattate, a oggi, hanno risposto 27 centri (29%). Di questi, 25 possono effettuare cicli di crioconservazione di liquido seminale per pazienti oncologici, 25 possono effettuare cicli di crioconservazione di ovociti e solo 15 sono attrezzati per effettuare il congelamento di tessuto ovarico. Delle 108 strutture private

* Registro Nazionale della PMA, Istituto Superiore di Sanità

contattate, allo stato attuale, 33 centri (31%) hanno dichiarato di avere al loro interno dei percorsi dedicati specificamente ai pazienti malati di cancro. Di questi, 33 possono effettuare cicli di criopreservazione per pazienti oncologici solo su gameti maschili, 30 possono effettuare cicli di crioconservazione di ovociti e solo 8 sono attrezzati per effettuare il congelamento di

tessuto ovarico (tabella I). La creazione di un elenco delle strutture che offrono questo servizio renderà più semplice la scelta della struttura di riferimento sia per gli operatori oncologi che per i pazienti. L'elenco dei centri che applicano tecniche di preservazione della fertilità sarà a breve pubblicato sul sito web del Registro della PMA Istituto Superiore di Sanità e in al-

tri siti. Sul sito www.aimac.it sono elencati alcuni dei centri che si occupano della preservazione della fertilità femminile, prevedendo specifici percorsi di counseling e/o crioconservazione per le pazienti oncologiche. La lista non è esaustiva, ma è frutto di un censimento condotto da AIMaC attraverso la propria rete di volontari di Servizio Civile. ●

Tabella I

Centri di PMA attrezzati per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici divisi per tipo di servizio offerto							
Tipo di servizio	Strutture contattate	Strutture attrezzate per il congelamento					
		del Seme		degli Ovociti		del Tessuto Ovarico	
		Numero Centri	Numero Pazienti	Numero Centri	Numero Pazienti	Numero Centri	Numero Pazienti
Centri Pubblici o Privati Convenzionati	93	25	7.864	25	1.122	15	659
Centri Privati	108	33	3.994	30	198	8	78
Totale	201	58	11.858	55	1.320	23	737

APPROFONDIMENTI TEMATICI/LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

Il percorso assistenziale di giovani pazienti oncologiche candidate a procedure di preservazione della fertilità

di Lucia Del Mastro* e Matteo Lambertini*

La possibile compar-
sa d'infertilità se-
condaria ai tratta-
menti antiprolifera-
tivi e il disagio psi-
co-sociale a essa legato sono
temi di importanza crescente,
non solo in considerazione del
miglioramento della prognosi
nei pazienti oncologici di età
pediatrica e giovanile, ma an-
che a causa dello spostamento
in avanti dell'età alla prima gra-
vidanza nei paesi occidentali.

Come già sottolineato in prece-
denza, è importante che tutti i
pazienti con diagnosi di tumore
in età riproduttiva vengano ade-
guatamente informati del ris-
chio di riduzione della fertilità
in seguito ai trattamenti anti-
tumoralmente e, al tempo stesso,
delle strategie oggi disponibili per
limitare tale rischio.

Per gli uomini, la crioconserva-
zione del seme rappresenta
una strategia efficace di preser-
vazione della fertilità che do-
vrebbe essere offerta prima di
iniziare trattamenti potenzial-
mente gonadotossici. A diffe-
renza di quanto può succedere
nella donna, nell'uomo il ricor-
so a queste tecniche, se adegua-
tamente programmate, non
comporta un ritardo nell'inizio
dei trattamenti antitumorali,
anche per la più ampia diffusione
sul territorio nazionale di strut-
ture sanitarie che possano for-
nire questo servizio.

*Presso l'Irccs Aou
San Martino-Ist di Genova
è attiva una sinergia tra
la struttura di oncologia
e quella di medicina
della riproduzione:
immediato counselling
riproduttivo per ridurre
i ritardi nelle terapie*

Per le donne, le principali tecni-
che di preservazione della ferti-
lità, standard e sperimentali, so-
no rappresentate da: crioconserva-
zione di embrioni od ovo-
citi (con o senza stimolazione
ormonale), crioconservazione
di tessuto ovarico e soppressio-
ne gonadica temporanea con
analogo LH-RH. Tra le tecni-
che di crioconservazione, a og-
gi, l'unica che abbia dimostrato
risultati affidabili e quindi con-
siderata procedura standard, ol-
tre alla crioconservazione degli
embrioni, è la crioconservazio-
ne di ovociti maturi. La scelta
tra le possibili strategie di pre-
servazione della fertilità dipen-
de da diversi fattori: età e riser-
va ovarica della paziente, tipo
di trattamento antitumorale
programmato, diagnosi, presen-

za o meno di un partner, tem-
po a disposizione prima di ini-
ziare il trattamento antitumora-
le e possibilità che la neoplasia
abbia metastatizzato alle ovaie.
Diversamente da quanto succe-
de nell'uomo, nella donna l'uti-
lizzo di alcune di queste tecni-
che è associato a un ritardo
nell'inizio dei trattamenti anti-
tumoralmente: da qui l'importanza
di avviare le pazienti il più pre-
cocemente possibile agli esperti
in questo campo. Un altro im-
portante problema è rappre-
sentato dalla difficoltà che le
giovani pazienti oncologiche in-
contrano in alcune aree del ter-
ritorio nazionale nell'accedere
al counselling riproduttivo e a
eventuali successive tecniche
di crioconservazione.

Presso l'IRCCS AOU San Mar-
tino-IST di Genova, è attivo un
rapporto di collaborazione tra
la struttura di oncologia e quel-
la di medicina della riproduzio-
ne, con l'obiettivo di poter for-
nire alle giovani pazienti onco-
logiche un percorso privilegia-
to di accesso al counselling ri-
produttivo, così da ridurre il
più possibile l'eventuale ritardo
nell'inizio dei trattamenti anti-
tumoralmente. Le giovani donne,
durante la prima visita oncologi-
ca, vengono informate dagli on-
cologi medici sui possibili rischi
legati ai trattamenti antitumora-
li proposti, tra cui il rischio di
tossicità gonadica e di infertili-

* IRCCS AOU San Martino-IST, Genova

tà, e vengono loro proposte le strategie disponibili per ridurre questo rischio. In particolare, alle pazienti viene offerta la possibilità di essere sottoposte alla somministrazione dell'analogo LHRH durante la chemioterapia e ad accedere al counseling riproduttivo presso il Centro di Procreazione Medicalmente assistita dell'Istituto. Durante il *counseling* riproduttivo, illustrando rischi e benefici, viene proposto alle pazienti che non presentano controindicazioni, l'accesso alla tecnica di criopreservazione ovocitaria o, in casi particolari, l'accesso alla criopreservazione del tessuto ovarico (tecnica da considerare ad

oggi ancora sperimentale). Il tempo medio intercorso tra la prima visita oncologica e il counseling riproduttivo presso il centro di procreazione medicalmente assistita è risultato pari a un giorno. Per le pazienti sottoposte alla procedura di criopreservazione ovocitaria, il tempo medio intercorso tra l'intervento chirurgico e l'inizio del trattamento chemioterapico è risultato pari a 40 giorni, con nessun ritardo rispetto alla tempistica considerata ottimale per l'inizio della chemioterapia (previsto entro le 5 settimane dall'intervento chirurgico). Il rispetto di questa tempistica sottolinea l'importanza dell'esi-

stenza di una unità di Oncofertilità, che permetta di ridurre il più possibile il ritardo nell'inizio delle terapie antitumorali nelle giovani donne che decidono di sottoporsi a una delle tecniche chirurgiche di preservazione della fertilità. In virtù del continuo progresso nel settore, dovrebbero essere messi in atto tutti gli sforzi per aumentare lo scambio di informazioni tra gli oncologi e i medici specialisti in medicina della riproduzione, al fine di non puntare solo alla guarigione dei malati, ma anche al mantenimento dei loro obiettivi futuri, compresi quelli di una progettualità familiare. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Terapie personalizzate: l'impiego dei farmaci mirati in base alla caratterizzazione molecolare dei tumori

di Nicola Normanno, * Antonio Marchetti *, Francesco Massari * e Carmine Pinto *

La 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 colonretto 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 far-

I primi significativi successi della terapia a bersaglio furono ottenuti con l'imatinib per una neoplasia non frequente quali i tumori stromali gastro-intestinali

maci è prevista già da quest'anno la registrazione. L'introduzione di una terapia "personalizzata", consentendo una selezione su base "molecolare" dei pazienti, da un 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. Probabilmente la lista di determinazioni molecolari e di farmaci è destinata ad allungarsi nel prossimo futuro, e va anche considerato che l'evoluzione delle conoscenze scientifiche può portare anche a un'evoluzione dei test molecolari necessari per una terapia personalizzata ottimale.

Il progetto di AIOM e SIAPEC-IAP

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) ed i Patologi (SIAPEC-IAP) italiani, a partire dal 2004 hanno sviluppato un ampio progetto per la:

1. Caratterizzazione bio-patologica e bio-molecolare dei tumori in funzione della strategia terapeutica, con le seguenti finalità:

- Multidisciplinarietà;
- Definizione delle Indicazioni cliniche ai test;
- Definizione di Standard metodologici;
- Definizione di Standard di refertazione;
- Formazione;
- Fruizione clinica per la programmazione terapeutica.

2. Creazione di un network nazionale per i test bio-molecolari.

3. Realizzazione di un controllo di qualità centralizzato per i test.

4. Registrazione nazionale dei dati e sviluppo dei programmi di ricerca.

Lo schema sinora seguito ha previsto:

a) la identificazione dei test bio-molecolari rilevanti per la pratica clinica;

* AIOM

- 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

Le raccomandazioni sono finalizzate a sviluppare sia l'appropriatezza delle richieste cliniche che l'esecuzione di test validati sull'intero territorio nazionale. 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).

Il network

La continua crescita dei test bio-molecolari correlati con farmaci mirati su bersagli cellulari, ha richiesto 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. In generale, 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 e EGFR-FastNet per il test per EGFR.

In prospettiva, per lo sviluppo della ricerca clinica nell'ambito di una terapia "personalizzata" dei tumori con un aumento progressivo dei test bio-mole-

colari richiesti insieme alla necessità di razionalizzazione delle risorse, è auspicabile una ridefinizione su base nazionale dei laboratori.

Il controllo di qualità

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 uno specifico sistema informatico per la registrazione dei centri, la preparazione, la validazione e l'invio dei campioni, e la registrazione delle determinazioni effettuate.

Formazione

Il programma di controllo di qualità si correla con l'attività delle due Società Scientifiche nella formazione/aggiornamento dei professionisti oncologi, patologi e biologi molecolari e prevede una copertura dell'intero territorio nazionale. Tre corsi per macro-regioni sono stati già effettuati nel 2011 (con sede Milano, Bologna e Napoli), e per il 2012 sono stati programmati 3 nuovi corsi nazionali orientati su: 1) criteri di appropriatezza clinica dei test biomolecolari nel carcinoma dello stomaco, polmone, colon-retto e melanoma; 2) percorsi organizzativi; 3) standard metodologici nelle diverse fasi; 4) standard di refertazione. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Tutti i vantaggi delle biobanche per la collettività: dalla ricerca traslazionale agli impatti in oncologia

di Marialuisa Lavitrano *, Aldo Scarpa **, Mattia Barbareschi ***, Rita Teresa Lawlor ****, Matteo Macilotti *****, Massimo di Maio *****, Carmine Pinto *****, Roberto de Miro d'Ajeta *****, e Giorgio Stanta *****

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina ha portato a un considerevole aumento di interesse verso le biobanche; con questo termine si definiscono le raccolte organizzate di materiale biologico e i dati a loro associati.

Le biobanche rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e uno dei cardini più importanti della ricerca traslazionale e della ricerca clinica in particolare in oncologia.

Il successo delle ricerche mediche volte a identificare le cause e lo sviluppo delle malattie e la possibilità di sviluppare nuovi farmaci "intelligenti" dipende dalla disponibilità di numerosi campioni biologici. Di conseguenza, numerose collezioni di materiale biologico sono sorte spontaneamente in tutto il mondo, grazie alle donazioni dei malati e delle loro famiglie che, generosamente, hanno collaborato e continuano a collaborare per lo sviluppo della ricerca. Collezioni non più spontanee, bensì istituzionali, organizzate e strutturate secondo regole comuni e condivise (biobanche) costituiscono un importante strumento per la ricerca i cui risultati positivi portano be-

*Da Aiom e Siapec
raccomandazioni
comuni per fornire
riferimenti condivisi
su come strutturare
il biobanking di ricerca
a indirizzo oncologico
e includere le strutture
in un registro nazionale*

nefici non solo al donatore e alla sua famiglia, ma a tutta la comunità umana. Il vantaggio per la collettività è uno dei cardini del Biobanking.

L'organizzazione di riferimento in Italia per le biobanche è oggi BBMRI-IT (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-Italia) che rappresenta il Nodo Italiano della Infrastruttura di Ricerca europea per le biobanche BBMRI - ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium).

La letteratura internazionale sottolinea che i tempi per passare dalla scoperta all'applica-

zione clinica sono oggi troppo lunghi e questo danneggia i pazienti. Per questo si è aperta una discussione tra le maggiori organizzazioni europee che si occupano di cancro, comprese quelle dei pazienti, su come accelerare i tempi.

L'Italia fornisce in questo campo un contributo essenziale. Per questo si è rivolta l'attenzione nella ricerca clinica sui tessuti d'archivio, che rappresentano un tipo particolare di biobanca, di cui si darà qui di seguito una rapida descrizione. Le biobanche italiane rientrano inoltre a pieno titolo e con ruoli importanti nelle organizzazioni internazionali che se ne occupano.

Le biobanche italiane e la tutela dei dati personali

Va sottolineato che non esiste, a tutt'oggi, a livello nazionale italiano una chiara definizione, dal punto di vista normativo, di cosa sia una biobanca, come debba essere organizzata e a quali norme debba rispondere, e come debba gestire i dati raccolti. A questo riguardo, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e la Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP)

* Università Bicocca di Milano, BBMRI Italia; ** Università di Verona; *** Ospedale S. Chiara, Trento; **** ESBB; ***** Università di Trento; ***** Fondazione G. Pascale, Napoli; ***** Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna; ***** Roma; ***** Università di Trieste

hanno prodotto delle raccomandazioni comuni, con lo scopo di fornire uno strumento condiviso di riferimento su come debbano essere strutturate le biobanche di ricerca a indirizzo oncologico, al fine della loro inclusione in un registro nazionale e nell'Infrastruttura di Ricerca Europea BBMRI.

Una biobanca di ricerca si configura come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati a esso afferenti per finalità di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. La tipologia di ricerche effettuabili su tali materiali non è definita a priori, in quanto la raccolta è prospettica e non possono essere noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verrà utilizzato il materiale. Le biobanche devono appartenere a un Ente pubblico o privato accreditato a livello regionale o nazionale, che dia garanzie di sostenere tale struttura a medio/lungo termine. Tra il personale in organico della Istituzione ove è inserita la biobanca devono essere individuate le seguenti figure: (a) responsabile della biobanca; (b) responsabile della qualità dei campioni e dei dati a essi associati; (c) responsabile del trattamento dei dati. Dovrà inoltre essere previsto un Comitato Scientifico, che avrà il compito di valutare la priorità dei vari progetti in relazione a criteri predefiniti e trasparenti, tenendo anche conto di eventuali ricerche in corso o in competizione. Infine, affinché una biobanca possa essere riconosciuta dalle Società Scientifiche AIOM e SIAPEC-IAP dovrà predisporre un regolamento, nel quale dovranno essere specificate la struttura organizzativa, la funzio-

ne degli organi, le procedure standard di conservazione dei campioni e dei dati e le policy di accesso alla biobanca.

Il Gruppo di Lavoro AIOM e SIAPEC-IAP ha recepito le linee guida di BBMRI-IT e ha identificato i requisiti minimi strutturali e tecnologici di una biobanca, condivisibili a livello nazionale.

Sono stati identificati dei criteri di qualità, sia relativi ai campioni biologici (prelievo, trattamento e conservazione), sia relativi ai dati clinico-patologici e di follow-up dei pazienti (raccolta e aggiornamento dei dati).

AIOM e SIAPEC-IAP, in conformità con i requisiti di eticità sanciti

*Il responsabile
del trattamento dei dati
fisserà le procedure
per assicurare
la corretta gestione
delle informazioni*

ti da BBMRI-IT, sottolineano che è essenziale che nell'intero processo sia assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti. A questo fine tutti i campioni devono essere identificati soltanto attraverso un codice, la cui assegnazione può essere automatizzata attraverso l'utilizzo di algoritmi informatici. Soltanto il responsabile della biobanca e il personale da lui espressamente delegato potranno connettere l'anagrafica del soggetto a cui il campione si riferisce con il campione stesso. Il responsabile del trattamento dei dati dovrà predisporre le procedure necessarie ad assicurare la correttezza del trattamento dei dati nonché l'aggiornamento dei dati

stessi. I ricercatori dovranno utilizzare i campioni soltanto in forma strettamente codificata. Il codice dovrà essere predisposto in modo tale da non consentire ai ricercatori di riconoscere indirettamente l'identità della persona alla quale il campione si riferisce.

Dal punto di vista della tutela della riservatezza e delle prerogative di esclusiva pertinenza della persona da cui proviene il materiale biologico, assume rilevanza il tipo di consenso che deve essere concesso dalla persona da cui avviene il prelievo di materiale biologico, affinché siano leciti eticamente e giuridicamente il prelievo, la custodia e l'utilizzo del materiale e dell'informazione a esso relativa. Se il consenso venisse prestato alla biobanca per un preciso progetto di ricerca, occorrerebbe chiedere un nuovo consenso ogniqualvolta un campione possa essere utilizzato in un nuovo progetto di ricerca. Appare preferibile richiedere un consenso generale a "condurre ricerche medicoscientifiche". Nel caso in cui, successivamente alla raccolta del consenso, si vorrà utilizzare il campione per uno studio afferente a un diverso ambito di studio, occorrerà ricontattare il soggetto a cui il campione si riferisce e ottenere un nuovo consenso, a meno che il soggetto dichiari di non voler essere ricontattato e abbia precedentemente espresso un consenso generale all'utilizzo del suo campione. Avendo presente questa difficoltà e anche considerando che la maggior parte dei pazienti potrebbe non essere in grado o non avere interesse a conoscere i particolari delle singole molteplici ricerche che si possono effettuare su un campione biologico, mentre potrebbe desiderare la sua più ampia utilizzazione scientifica per fini solidaristici o nell'attesa di benefici clinici diret-

ti, la FAVO d'intesa con l'AIMaC (Associazione Italiana Malati di Cancro) e con le direzioni scientifiche e i comitati etici dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano e dell'Istituto nazionale dei tumori di Napoli presentarono presso l'Università di Trento delle "Linee guida nell'uso di campioni biologici a fini di ricerca scientifica" nelle quali veniva appunto evidenziato e tutelato l'interesse dei pazienti, in una tematica che di solito viene esaminata dal punto di vista dei ricercatori e dell'industria: il paziente ha come primario interesse quello del vantaggio clinico ottenibile dalla ricerca; la tutela della riservatezza consiste nell'impedire che soggetti con interessi confliggenti (assicurazioni, datori di lavoro, eventualmente familiari) possano avere accesso ai suoi dati clinici, onde evitare possibili discriminazioni o stigma. Per la tutela del paziente è necessario distinguere chiaramente tra 1) "consenso informato" relativo all'atto medico con il quale viene prelevato un campione biologico; 2) dichiarazione d'intento (tecnicamente: negozio di disposizione) con il quale si concede alla bioteca il materiale biologico a scopo di ricerca; 3) consenso al trattamento dei dati personali. Il legislatore, come è noto, si è approfonditamente dedicato a quest'ultimo punto. I dati sanitari sono dati sensibili e il loro trattamento è strettamente regolamentato e possibile solo dietro consenso dell'interessato. Ogni uso di dati personali a danno o contro la volontà della persona cui si riferiscono è pesantemente sanzionato anche per mera negligenza. Viceversa, la totale anonimizzazione irreversibile di un materiale biologico può in ipotesi impedire il ritorno "al letto del paziente" di risultati scientifici della ricerca. Le linee guida presentate dalle as-

sociazioni dei pazienti ritengono soddisfatti i requisiti di eticità dell'uso del materiale biologico a fini di ricerca qualora la persona di cui si raccoglie il materiale sia stata informata della sua destinazione a ricerca e vi abbia consentito in linea di principio. Alla persona dovrà essere richiesto se preferisca la tracciabilità del campione biologico, ferme restando tutte le tutele della Privacy, oppure la sua anonimizzazione (peraltro in astratto impossibile per quanto riguarda i dati genetici) con limitazione del ritorno di vantaggio clinico. Per assicurare le possibilità di vantaggio terapeutico del donante, invece, sarà importante

*Il materiale prelevato
per una biopsia
dovrebbe essere
conservato in perpetuo
per rendere possibili
esami successivi*

che una frazione significativa del materiale raccolto o prelevato sia conservata a disposizione della persona, per eventuali future esigenze di esame, sempre più importanti secondo i progressi della targeted therapy. Ad esempio, materiale prelevato per una biopsia dovrebbe essere conservato in perpetuo, nei limiti della possibilità tecnica per rendere possibili successivi esami necessari per la cura del paziente senza dover necessariamente ricorrere a ulteriori prelievi.

Le biobanche di tessuti d'archivio

Tutti i tessuti che vengono asportati ai pazienti per motivi clinici

vengono fissati in formalina e inclusi in paraffina per una diagnosi istologica al microscopio ottico. Questi tessuti vengono poi conservati negli archivi degli ospedali per almeno venti anni per legge e per questo chiamati "tessuti d'archivio" (TA). È facile capire come questi tessuti rappresentino la più grande raccolta di tessuti umani disponibile e che soprattutto comprende qualsiasi tipo di patologia, anche le più rare. Rappresentano quindi, essendo del materiale biologico residuo da processi clinici, un'area di valutazioni particolari a livello bioetico diversa da quella per i campioni di tessuto che vengono appositamente raccolti per la ricerca. In alcuni paesi europei, come la Danimarca, questi tessuti sono stati considerati come direttamente accessibili alla ricerca clinica, sulla malattia specifica del paziente, perché una continuazione del processo medico che parte dal paziente che viene sottoposto a procedure diagnostiche e terapeutiche e che continua, come sempre in medicina, in un'ulteriore esperienza anche per il medico curante che coglie da ogni nuovo paziente caratteristiche importanti. Questo aspetto è assolutamente integrato nella medicina di tutti i tempi e da questa continua esperienza nascono l'evoluzione della medicina e la crescita di medici e centri d'eccellenza. L'utilizzo quindi dei tessuti d'archivio nella pratica clinica appare come un aspetto particolare che permette l'approfondimento delle conoscenze oggi non solo per i pazienti futuri, ma anche per il paziente stesso che nel decorso della sua malattia potrà avere giovamenti significativi dai risultati ottenuti nelle analisi dei suoi stessi tessuti. In questo è estremamente importante che i ricercatori clinici si uniscano per il comune interesse del-

la medicina alle associazioni dei pazienti per i comuni obiettivi che li coinvolgono.

C'è molta confusione, infatti, tra le biobanche nate per la ricerca e questi biodepositi clinici che assumono una funzione di biobanca soltanto sulla base di progetti specifici e mirati. In quasi nessun paese in Europa esiste al momento una legislazione specifica per questi tessuti d'archivio e, se ci sono, le regole sono abbastanza confuse. Vanno sicuramente distinti due ambiti: uno che rappresenta tutto il materiale storico già disponibile presso gli archivi e che è preziosissimo per lo sviluppo di tutta la moderna medicina e un secondo gruppo che sarà rappresentato da quei tessuti che verranno raccolti in futuro dopo l'applicazione di specifici regolamenti su base nazionale.

Le linee guida promosse da FA-VO nel 2009 ritenevano eticamente corretto l'uso a fini di ricerca di campioni biologici prelevati per altro scopo e resi anonimi, purché tale uso non sia in contrasto con lo scopo per cui furono prelevati e/o conservati e non sia ravvisabile alcun danno per il soggetto da cui provengono od i suoi familiari. In questo modo si ritiene possibile il più ampio utilizzo delle collezioni storiche, restando esclusa l'eticità dell'utilizzo a fini di ricerca di campioni biologici, benché anonimizzati, solo nel caso in cui sia in contrasto con la volontà espressa o presumibile del soggetto perché prelevati con uno scopo dichiarato diverso, sottacendo la destinazione a ricerca. Si ritiene altresì eticamente accettabile una destinazione od utilizzo del campione biologico non prevista al tempo della donazione, purché non in contrasto con gli scopi della donazione originariamente prevista.

Data l'importanza dell'argomen-

to, si ritiene estremamente opportuno che questo vuoto legislativo venga riempito in modo particolarmente attento, con il coinvolgimento degli esperti del settore e certamente anche delle associazioni dei pazienti, che sono contemporaneamente donatori e beneficiari di questo processo.

Le infrastrutture di ricerca internazionali

La ricerca moderna, in tutti i campi scientifici, richiede spesso infrastrutture nuove e costose. Molte di tali infrastrutture sono troppo costose e complesse per essere sviluppate da un singolo Paese, da qui il diffondersi di infrastrutture

C'è un vuoto legislativo da riempire con il coinvolgimento degli esperti del settore e delle associazioni dei pazienti

di ricerca condivise, localizzate in un singolo sito o distribuite grazie alla capacità delle IT di connetterle e di renderle condivisibili, in modo da produrre nuove conoscenze in modo efficace.

L'Europa con la "2020 Vision for the European Research Area" ha deciso che le Infrastrutture di Ricerca sono una componente essenziale per consentire ai ricercatori europei di essere competitivi a livello globale. Le European Research Infrastructures Consortia (ERIC) debbono: a) superare l'attuale frammentazione; b) fronteggiare l'aumento dei costi e della complessità; c) migliorare l'efficienza e l'accesso ai servizi di ricerca.

Il Consiglio dei Ministri per la competitività ha approvato, nel giugno 2009, un regolamento che fornisce la cornice legale necessaria per costituire un'Infrastruttura europea di Ricerca - Regolamento del Consiglio (EC) N. 723/2009 del 25 giugno 2009 sulla cornice legale comunitaria per un Consorzio costitutivo di un'Infrastruttura Europea di Ricerca (ERIC) G.U.c.e. L 206, 8 Agosto 2009.

L'infrastruttura europea delle biobanche e le biobanche italiane

● **BBMRI-ERIC**

L'infrastruttura europea Bio-Banking and BioMolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), identificata dall'European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI) nella Roadmap del 2006 nell'ambito delle Scienze della vita, include 13 paesi fondatori: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Latvia, Malta, Olanda, Svezia. È Infrastruttura di Ricerca diffusa con un Hub europeo (Graz, Austria) che si interfaccia con gli Hub Nazionali (nodi nazionali) e funge da erogatore di servizi attraverso i Common Services. BBMRI-ERIC risponde inoltre alle esigenze del privato con piattaforme di eccellenza tecnologiche (cosiddetti Expert Centers).

BBMRI-ERIC si pone l'obiettivo di mettere in rete e coordinare tutte le biobanche europee, di assicurare l'accesso equo e regolato alle risorse biologiche e garantire una gestione appropriata sia da un punto di vista etico che tecnologico, promuovendo la cultura della qualità dei campioni biologici e dell'innovazione biotecnologica, fungendo da interfaccia tra le biorisorse (campioni e dati) e la ricerca biomedica di eccellenza.

● **BBMRI-IT**

L'Infrastruttura Italiana delle Biobanche (BBMRI-IT) costituisce il nodo nazionale dell'Infrastruttura Europea e al momento include 80 Biobanche e Centri di Risorse Biologiche distribuiti in tutto il territorio nazionale ed è supportata dalla collaborazione dell'ISS del CNR, di 18 Università, 23 IRC-CS, 40 ospedali e 8 associazioni di pazienti. L'obiettivo di BBMRI-IT è portare le biobanche italiane a un nuovo livello di coordinazione ed efficienza, di garantire l'accesso ai campioni e di fornire Servizi Comuni.

BBMRI-IT ha predisposto un percorso per l'affiliazione delle Biobanche attraverso un censimento a livello nazionale seguito da una valutazione delle Biobanche. Ogni Biobanca che rispetta standard e criteri di qualità è riconosciuta da BBMRI-IT come Biobanca che può essere inserita nell'elenco nazionale e in quello europeo. Alle Biobanche che non rispettano gli standard viene offerto un servizio di consulenza e di supporto per la messa di qualità. Le Biobanche affiliate a BBMRI-IT provvedono all'aggiornamento e alla comunicazione dell'attività svolta dalla Biobanca,

compilando una scheda dove si specificano il numero e la tipologia di campioni stoccati, il numero e la tipologia di progetti di ricerca intrapresi grazie ai campioni conservati e hanno una web page nel sito di BBMRI-IT. Lo scopo è duplice: consolidare la funzione pubblica di ciascuna delle Biobanche e creare un hard core di conoscenza condivisa e garantita da BBMRI-IT.

● **ESBB**

La ESBB (European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking), nata con la collaborazione e coordinata in Italia, ha affrontato l'argomento del bio-banking e della protezione dei dati utilizzati per la ricerca soprattutto in base alle proposte di emendamento ai regolamenti generali per la protezione dei dati (General Data Protection Regulation) per quanto riguarda l'accesso, l'elaborazione e la distribuzione dei dati. I diritti della persona sono sempre stati di altissima priorità per la comunità delle biobanche finalizzate alla ricerca scientifica. Sono stati in questo ambito affrontati sin dalla nascita dell'ESBB i temi della protezione della privacy dell'individuo attraverso la definizione di

una governance che garantisca al meglio la raccolta, l'accesso e l'utilizzo dei campioni.

Conclusioni e criticità

Le biobanche italiane rappresentano oggi una realtà estremamente importante per il contributo che forniscono alla ricerca oncologica, ma la loro iniziativa sul territorio, anche se ben organizzata dal Nodo Italiano di BBMRI, viene tuttora lasciata per grandissima parte di fronte a una sopravvivenza incerta, dovuta all'assenza di una fondata programmazione finanziaria nazionale e regionale. Queste difficoltà possono portare alla sospensione delle attività in alcune realtà molto importanti per la ricerca e lo sviluppo clinico.

Da alcuni anni l'OECI (Organisation of European Cancer Institutes) e la FAVO hanno proposto per tali strutture la diversa denominazione "bioteche di ricerca" per evitare che la metafora bancaria possa apparire suggestiva di finalità lucrative.

È necessario inoltre un sostegno deciso dell'Italia alle iniziative internazionali di cui il nostro paese è un partner che ha guadagnato posizioni di tutto rilievo. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Dagli screening agli stili di vita: il ruolo dei medici di base nella prevenzione oncologica primaria e secondaria

di Luciana Cacciotti *, Vera Allocati Maida **, Guido Sanna ***, Donatella Alesso *** e Ugo Montanari ****

«La medicina generale è continuativa, di primo contatto e orientata nel contesto»: da questa definizione (Nivel Netherlands Institute for Health Service Research) appare evidente la centralità del ruolo del MMG nella prevenzione oncologica. Possiamo suddividere la prevenzione in primaria, quindi focalizzata sulle corrette abitudini di vita, e secondaria, con la quale si vuole identificare la malattia prima che si manifesti clinicamente.

La prevenzione primaria, come è ben noto, si basa soprattutto sulla modifica degli stili di vita scorretti. In tale ambito la Medicina Generale si trova in una posizione privilegiata sia dal punto di vista istituzionale che professionale. Il rapporto fiduciario, la continuità delle cure e la visione olistica, che la caratterizzano, rappresentano requisiti ideali per informare e condurre i pazienti attraverso il difficile percorso del cambiamento di alcuni stili di vita inadeguati.

Nel dicembre 2013 è stato pubblicato sulla rivista The Lancet un articolo dal titolo

Con un questionario la Fimmg ha indagato la percezione che i Mmg hanno della propria funzione per ridurre l'incidenza del cancro e promuovere gli obiettivi di salute

emblematico “Ripensare la guerra al cancro” (Vol. 382 Dec 21-28, 2013) nel quale appare chiaro che bisogna rivedere i termini della questione. Negli ultimi 40 anni la ricerca sul cancro è stata incentrata principalmente sulle nuove terapie e la diagnosi precoce; nonostante ciò i numeri del cancro sono in costante ascesa, sia per quello che riguarda la mortalità che il numero dei nuovi casi. Riprendiamo da un articolo della dr.ssa Patrizia Gentilini, oncologa e medico ISDE (Associazione Medici per l'Ambiente) «se è vero che le mutazioni genetiche possono essere casuali, è altrettanto vero che il genoma non è un'entità predefinita e immu-

tabile, ma si modifica entrando in contatto con agenti fisici e sostanze chimiche tossiche». Parliamo quindi di fattori di rischio modificabili, già presi in considerazione nel 2010, nel Documento tecnico di indirizzo del Ministero della Salute per ridurre il carico del cancro. Gli interventi proposti per ridurre l'incidenza dei tumori si dividono in:

- Interventi a livello di popolazione;
- Interventi a livello dei singoli individui.

In questo contributo affronteremo solo i secondi essendo gli interventi a livello di popolazione al di fuori delle nostre competenze.

Gli obiettivi di salute, cosa anch'essa ben nota, che hanno evidenze di efficacia sono:

- Combattere il fumo;
- Promuovere l'alimentazione sana e l'attività fisica;
- Combattere l'uso dell'alcol;
- Combattere gli agenti infettivi oncogeni;
- Combattere l'esposizione a oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro.

Alla luce di questi obiettivi, il ruolo del MMG diventa fondamentale, come detto prima, perché è il professionista sanitario che sta costantemente e direttamente in con-

* Osservatorio; ** AIMaC; *** FIMMG Metis; **** FIMMG

tatto con le persone. Premesso che l'affermazione in base alla quale il medico di famiglia "conosce tutto dei propri pazienti" è, purtroppo, in molti casi, una falsa convinzione e un luogo comune, resta il fatto che noi MMG veniamo in possesso di un insieme di informazioni relative ai nostri assistiti che trascende il singolo problema clinico e abbraccia il contesto sociale e familiare in cui essi vivono. Questa situazione particolarmente favorevole ci permette di stratificare i pazienti in base ai loro oggettivi bisogni di salute e assistenza e di individuare quelli maggiormente a rischio per le varie patologie oncologiche.

La prevenzione secondaria oncologica, cosa nota, è mirata alla diagnosi precoce di una malattia prima che questa si manifesti clinicamente; per raggiungere questo obiettivo viene utilizzato lo screening, che consiste nella ripetizione periodica di un test semplice che ci permette di individuare una patologia mentre questa è ancora in fase asintomatica.

Parliamo di screening individuale od opportunistico quando lo screening viene ri-

chiesto per lo più dal MMG sulla base di sintomi o fattori di rischio legati alla storia del paziente. Parliamo di screening di popolazione, quando vengono allestiti e realizzati programmi di screening dalle Aziende Sanitarie per la propria popolazione di riferimento. È quindi un intervento più strutturato rispetto all'incontro medico-paziente dove prevale la dimensione individuale.

L'intervento del MMG è anche qui fondamentale, sia per contribuire attivamente a che questi programmi vengano realizzati con successo sia, proprio per la conoscenza che ha dei propri assistiti, per la individuazione delle persone a rischio.

Attualmente i programmi di screening sono quelli per: il tumore del colon retto, della mammella e della cervice uterina.

Visto dalla parte dei cittadini, partecipare a uno screening vuol dire anche esercitare un diritto: il proprio diritto alla salute. Ma quanti cittadini sono correttamente informati sui programmi di screening, in che cosa consistono, perché sono importanti, come accedervi? Il loro MMG diventa an-

che qui fondamentale non solo per una corretta ed esaustiva informazione ma anche per un incitamento e sostegno all'adesione.

Il contributo FIMMG di quest'anno centra l'attenzione proprio sulla percezione di ruolo dei MMG nella prevenzione oncologica. È stato costruito un questionario ad hoc e inviato via mail agli iscritti alla FIMMG. Ormai è il terzo anno consecutivo che gli iscritti alla FIMMG sono invitati a rispondere a un questionario sul tema del cancro e qualche risultato, come sensibilizzazione alle tematiche, si comincia a riscontrare.

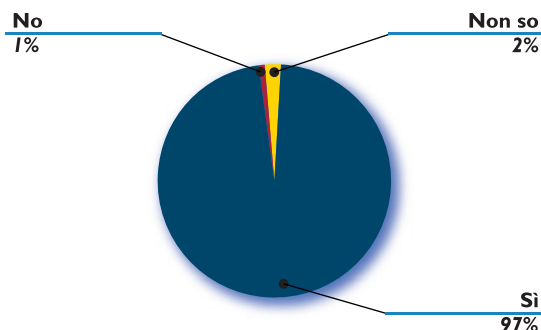
I dati

Descrizione del campione

Hanno risposto al questionario **1.082 MMG** ma, per correttezza d'indagine, sono state prese in considerazione solo le schede compilate in tutte le loro parti. Quindi il campione esaminato è di **986 MMG**. **Il numero è indubbiamente ancora troppo basso, ma è da sottolineare che, relativamente alle indagini svolte dalla FIMMG presso i propri iscritti, è invece un numero molto elevato.**

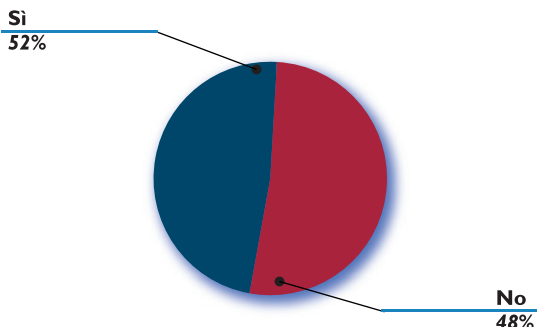
I. Secondo te, la prevenzione oncologica è un compito del medico di famiglia?

La domanda è stata fatta perché avevamo pensato non fosse scontato considerare la prevenzione oncologica uno dei compiti dei medici di famiglia, invece la risposta è stata unanime: il 97% degli intervistati è d'accordo con questa affermazione e in tutte le aree geografiche.



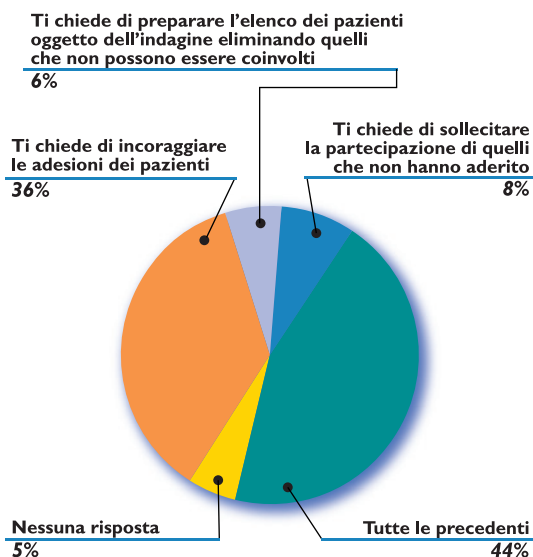
2. La tua Asl ti ha coinvolto in maniera attiva nei programmi di prevenzione oncologica secondaria (screening)?

Si rileva che il campione si divide pressoché a metà tra i medici coinvolti dalle rispettive Asl e quelli che non lo sono (grafico 2). Relativamente alla distribuzione geografica, vengono meno coinvolti i medici appartenenti alle regioni meridionali e al centro.



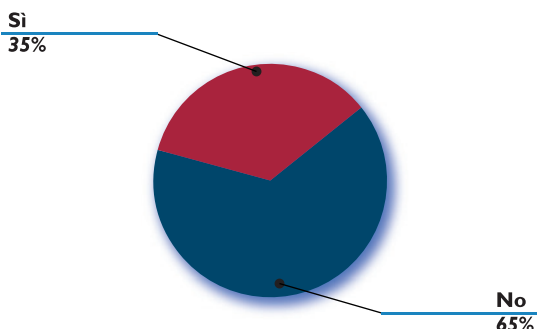
3. In caso affermativo, in che modo la tua Asl ti coinvolge?

La parte dei colleghi che ha risposto affermativamente viene coinvolta con lo scopo di incoraggiare le adesioni dei pazienti alle iniziative (36%); oppure viene chiesto loro di redigere l'elenco delle persone oggetto dell'indagine (6%); o di sollecitare la partecipazione di coloro che non hanno aderito in prima battuta (8%).



4. La familiarità per tumore viene considerata nella tua Asl per la realizzazione di programmi di prevenzione oncologica secondaria?

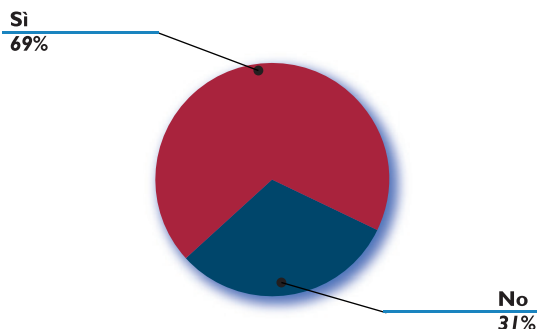
Relativamente alla realizzazione di iniziative per la prevenzione secondaria, abbiamo chiesto se la Asl di appartenenza considera la familiarità per tumore: la risposta è stata negativa nel 65% dei casi, con percentuali pressoché omogenee al Nord Ovest, Centro, Sud e Isole.





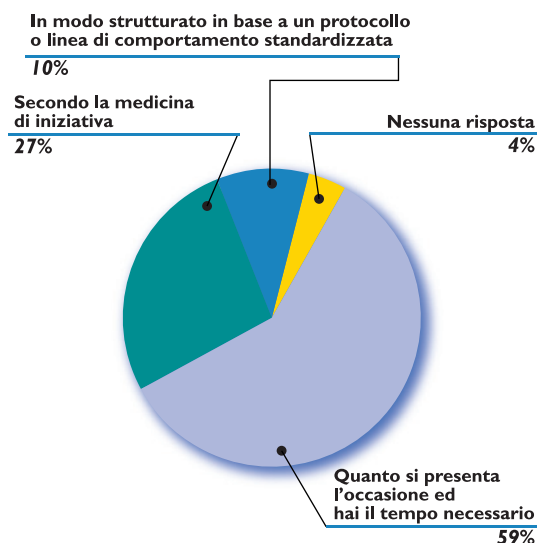
5. Nella tua pratica clinica quotidiana organizzi del tempo per la prevenzione oncologica primaria (stile di vita dei pazienti ed eventuali modifiche)?

La risposta nettamente affermativa (69%) conferma la risposta data alla prima domanda sul ruolo del MMG nella prevenzione oncologica.



6. In caso affermativo, come ti occupi della prevenzione primaria?

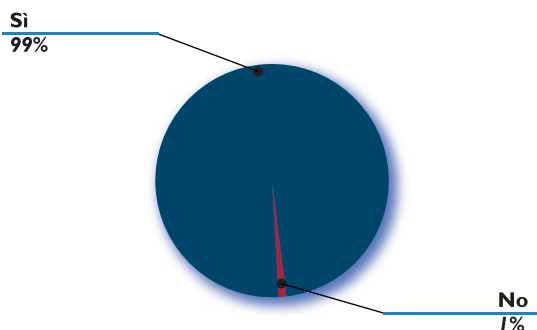
Questi grafici pongono alcune riflessioni, la principale delle quali è che la prevenzione primaria viene fatta dal MMG in modo strutturato solo nel 10% delle risposte; nella maggior parte dei casi, invece, è legato all'occasione e al tempo disponibile (59%) o all'iniziativa del medico che propone al paziente di affrontare un problema anche se questo non lo percepisce come tale (27%).



Ora iniziano le domande proprie della prevenzione primaria relative alle abitudini di vita

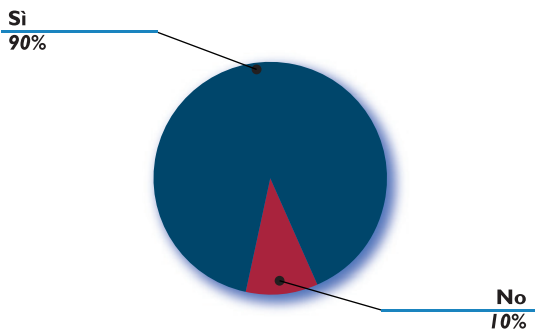
7. Durante l'anamnesi chiedi abitualmente informazioni sulla abitudine al fumo?

La quasi totalità dei MMG risponde affermativamente, senza differenze nella distribuzione geografica.



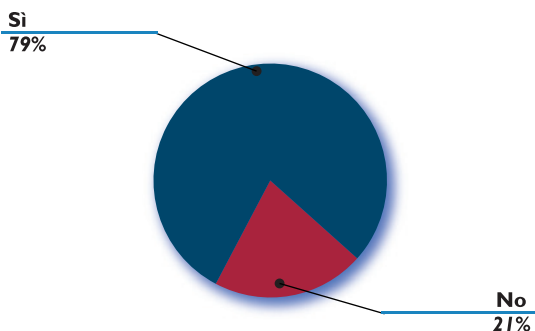
8. Durante l'anamnesi chiedi abitualmente informazioni sulla abitudine all'alcol?

Relativamente all'alcol, pur se le risposte affermate sono una percentuale elevatissima (90%), c'è un 10% che non affronta questo tema.



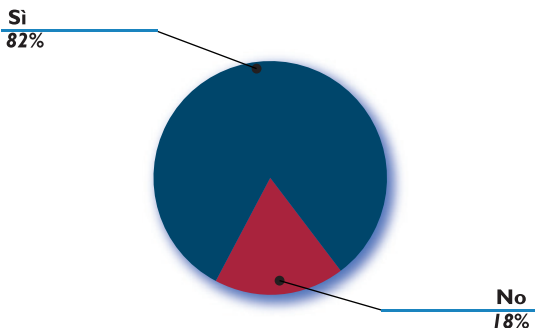
9. Durante l'anamnesi chiedi abitualmente informazioni sulle abitudini e le scelte alimentari?

Nel grafico 9 vediamo che anche relativamente alle scelte alimentari la percentuale di risposte affermate è elevata (79%), rimane il fatto che ben il 21% dei MMG non indaga su questo argomento (25% nel Nord Est e nel Nord Ovest).



10. Durante l'anamnesi chiedi abitualmente informazioni sul tipo di lavoro degli assistiti e sui fattori di rischio a esso collegati?

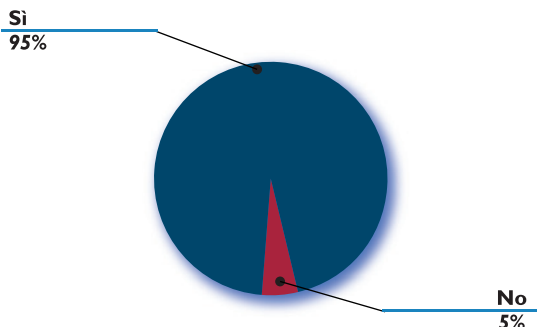
L'82% degli intervistati chiede abitualmente informazioni sul tipo di lavoro degli assistiti e sui rischi a esso connessi, ma rimane un 18% dei MMG che non chiede nessuna informazione in merito.





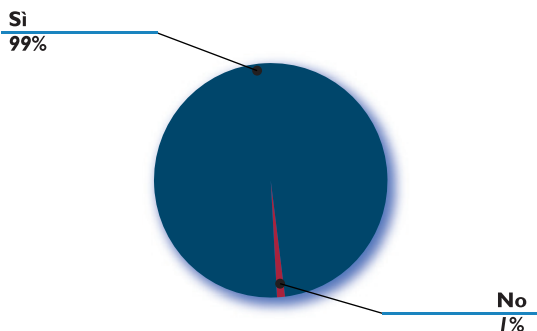
11. Durante l'anamnesi chiedi abitualmente informazioni sulle patologie neoplastiche avute in famiglia?

Relativamente alle malattie oncologiche della famiglia, ben il 95% chiede informazioni senza differenza nella distribuzione geografica.



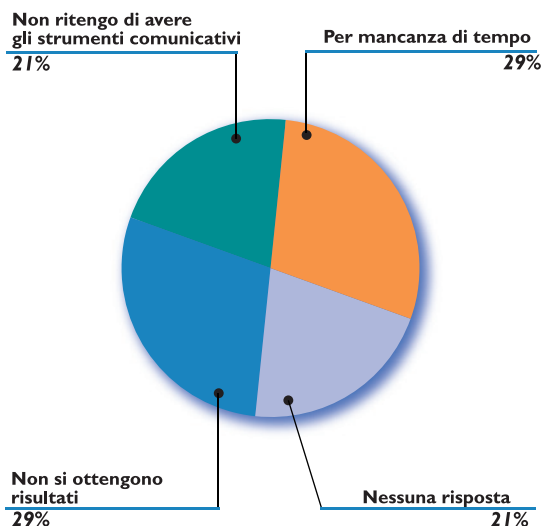
12. Una volta individuati i fattori di rischio, intervieni per modificarli?

Alla domanda emerge un dato incoraggiante: il 99% dei medici, individuati dall'anamnesi fattori di rischio, dice di intervenire per modificarli, senza differenze in ambito geografico.



13. In caso negativo:

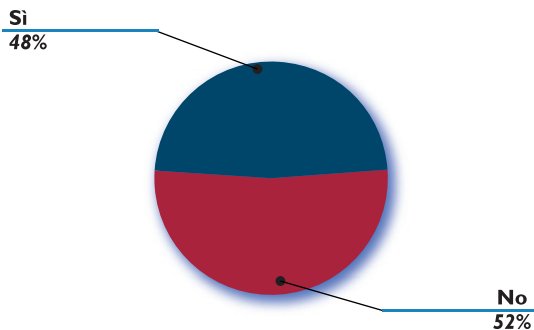
Nonostante l'unanimità delle risposte alla domanda 12, il numero di ostacoli che emergono dalle risposte a questa domanda è alto. È possibile che la risposta affermativa, sull'affrontare o meno i fattori di rischio, sia stata data in modo frettoloso. Gli ostacoli che emergono sono di vario genere: a parte il 21% che non sembra avere risposte, circa un terzo degli intervistati (29%) è convinto che non si ottengano risultati, altrettanti non affrontano l'argomento per mancanza di tempo (29%), mentre il 21% non ritiene di avere gli strumenti comunicativi adeguati.



Abbiamo pensato alle due domande successive per rilevare un dato circa l'aspetto, a no-stro avviso rilevante, riguardo la registrazione delle diagnosi di tumore

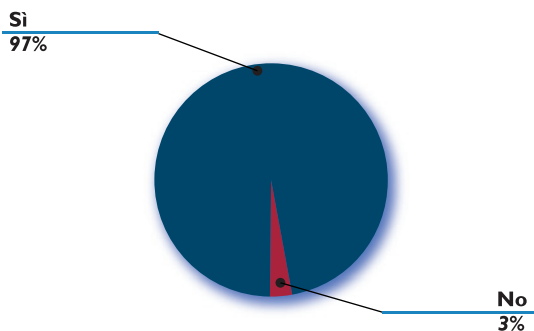
14. Utilizzi i codici ICD-9 per le diagnosi di tumore dei tuoi pazienti?

Solo il 48% degli intervistati registra le diagnosi di tumore dei propri pazienti utilizzando il codice ICD-9, senza significative differenze geografiche, salvo il Nord-Ovest.



15. Registri le diagnosi di tumore dei tuoi pazienti?

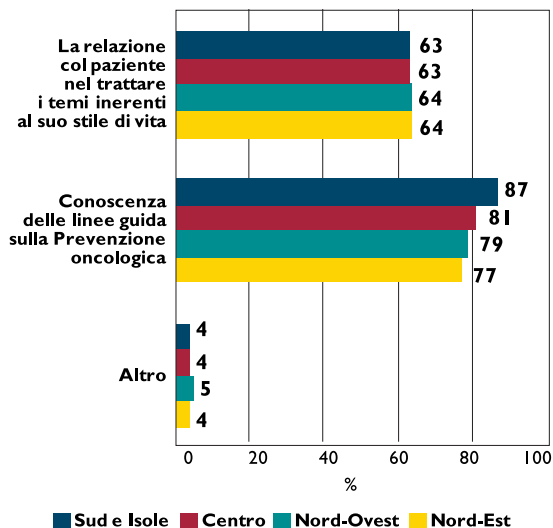
Il 97% dei MMG registra le diagnosi di tumore nella cartella clinica, con distribuzione geografica omogenea; in sostanza tuttavia, nel momento in cui non si utilizza un codice comune, l'accuratezza delle registrazioni non rende fruibile questa enorme mole di dati.



16. Ritieni utile una formazione specifica (è possibile una risposta multipla) su:

- la relazione col paziente nel trattare i temi inerenti al suo stile di vita;
- conoscenza delle linee guida sulla prevenzione oncologica;
- altro.

L'ultima domanda è incentrata sul bisogno formativo specifico dei MMG; tra le due opzioni prese in considerazione, la conoscenza delle linee guida sulla prevenzione oncologica è quella maggiormente espressa, in particolare dai MMG del Sud e delle Isole; ma anche il bisogno di formazione specifica relativo alla relazione con il paziente, nel trattare i temi della prevenzione, ottiene una percentuale molto alta senza differenziazione geografica.



Conclusioni

Ribadiamo con soddisfazione il crescente interesse dei MMG per i temi dell'oncologia.

Sottolineiamo invece con rammarico la scarsa percentuale di risposte da parte dei medici donna.

In merito alla distribuzione del campione per Regione:

- le Regioni maggiormente rappresentate sono la Lombardia, il Piemonte e il Veneto;

- scarsamente rappresentate sono l'Abruzzo, la Sardegna e la Basilicata;

- per niente rappresentate sono la Valle d'Aosta, il Trentino e il Molise.

Rileviamo la scarsa presenza dei giovani medici.

Sottolineiamo invece positivamente che la maggior parte degli intervistati lavora in forme associative.

Per quanto riguarda la **prevenzione secondaria**, appare evidente che i programmi di screening, nel momento in cui non coinvolgono in maniera attiva i MMG, difficilmente raggiungono l'intera popolazione oggetto dello studio mancando il sostegno fattivo dei medici di famiglia. È auspicabile la creazione di una rete formata dalle istituzioni e dalle figure professionali presenti nel territorio, che ne favorisca la collaborazione e l'integrazione. In questo modo si otterranno due risultati: da una parte il cittadino sarà assistito nella maniera migliore, dall'altra le risorse economiche impiegate saranno utilizzate congruamente.

L'altro aspetto di questo scollamento tra istituzioni e pro-

fessionisti sanitari è il rilievo che le Asl non prendono in considerazione la *famigliarità per tumore*, dato che invece viene costantemente rilevato dai MMG.

L'archivio dei medici di famiglia rappresenta senz'altro una fonte preziosa di dati, che difficilmente possono essere reperiti altrove, ma vogliamo ribadire in questo ambito il notevole divario esistente tra il numero di MMG che registrano le diagnosi di tumore nella cartella clinica del paziente e quelli che lo fanno utilizzando il codice ICD-9.

Quando l'Asl non coinvolge i medici di famiglia i programmi di screening difficilmente raggiungono l'intera popolazione «bersaglio»

L'uso della codifica internazionale permette di ottenere una enorme quantità di dati confrontabili e quindi utilizzabili a scopi statistici, con finalità sia epidemiologiche che di prevenzione oncologica: è quindi un *aspetto/problema* da prendere in seria considerazione con i colleghi MMG. Spesso il MMG incontra difficoltà nell'interpretare e trascrivere nella cartella clinica la diagnosi oncologica, non riuscendo a classificarla in base al sistema ICD-9, in quanto l'oncologo non usa questo tipo di classificazione. Tale problema determina

una impossibilità a estrarre e a elaborare correttamente i dati epidemiologici sui tumori nei database dei MMG, causando quindi una sottostima dei casi realmente assistiti.

Per quanto riguarda la **prevenzione primaria**, in base al nostro campione, non viene fatta in modo costante e sistematico seguendo un protocollo o linee guida.

Da sottolineare che, relativamente agli ostacoli manifestati per gli interventi sulla modifica dello stile di vita, le percentuali più alte riguardano la mancanza di tempo e, a parer nostro, soprattutto la convinzione che non si ottengano risultati.

Ben consapevoli della fondamentale importanza degli stili di vita nella prevenzione primaria, la Scuola Nazionale di Medicina degli Stili di Vita Fimmg-Metis e la Società Italiana Di Medicina degli Stili di Vita di Fimmg (Società Scientifica S.I.M.P.eS.V.) organizzano corsi di approfondimento su tale tematica.

Alla luce di quanto esposto, emerge l'importanza di attivare, lì dove non sono presenti, e di estendere, lì dove lo sono, al più presto proprio quel sistema delle cure primarie che prevede le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) tra medici di famiglia per migliorare l'organizzazione del loro lavoro e le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) attraverso cui diventi possibile attivare efficacemente i PDTA, gestire i flussi informativi, in cui possano trovare esatta e utile collocazione sinergica le varie figure professionali dedicate a una assistenza olistica e continuativa del paziente nel territorio. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Paradosso psiconcologia: aumentano i bisogni dei malati ma per contenere le spese si riducono servizi e risorse

di Luigi Grassi *, Anna Costantini *, Diana Lucchini * e Susanna Busco **

E stato ampiamente dimostrato come esista, tra i malati di cancro, una elevata prevalenza di disagio emozionale inquadrabile come distress. Con tale termine si è concordi oggi nel definire «una esperienza emozionale spiacevole, multifattoriale, psicologica, sociale e/o spirituale, che può interferire negativamente con la capacità di affrontare il cancro, i suoi sintomi fisici, il suo trattamento. Inoltre il distress si estende lungo un continuum che va da normali sentimenti di vulnerabilità, tristezza e paura, a problemi che possono diventare disabilitanti, come depressione, ansia, panico, isolamento sociale, crisi esistenziale e spirituale».

I principali studi effettuati in questi anni a livello internazionale dimostrano infatti che il 30-35% delle persone affette da cancro presenta sintomi di distress e sofferenza psicologica (quale ansia, depressione) [Mitchell et al., 2011; Walker et al., 2013].

Un punto chiave, ampiamente dibattuto, riguarda la necessità che tale sofferenza sia colta precocemente e che per tale scopo diventi prassi comune nei centri oncologici inserire strumenti semplici nelle cartelle cliniche. Il Termometro del

Il 45% dei pazienti in Italia presenta una condizione di disagio psicologico clinicamente significativo: più a rischio sono le donne, i giovani e i residenti al Sud

Distress (DT) è risultato essere, internazionalmente, uno dei più pratici metodi per uno screening rapido del disagio emozionale e per individuare i problemi più significativi che il paziente presenta [Donovan et al. 2014].

In Italia, i dati raccolti in 38 centri oncologici e coinvolgenti oltre mille pazienti all'interno dello Studio sul Distress della Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO) [Grassi et al., 2013], confermano le stime sopramenzionate. Il 45% dei pazienti ha infatti presentato una condizione di distress clinicamente significativo, di cui il 22% di grado lieve, il 18% di grado moderato e il 15% di grado severo.

Analizzando con maggior attenzione questi dati emergono alcuni importanti elementi:

- i pazienti di sesso femminile hanno presentato maggiori livelli di distress (52%) rispetto ai maschi (34%);
- i pazienti con patologie neoplastiche della mammella, del polmone e urogenitale hanno presentato maggiore prevalenza di distress (50-52%) rispetto a pazienti con patologie di altre sedi, in particolare gastroenterostinali (40%);
- i pazienti di età compresa tra i 30 e i 50 anni hanno manifestato maggiore distress (65%) rispetto ai pazienti di età anziana (> 65 anni) (43%);
- i pazienti della macro-area Sud Italia hanno presentato una prevalenza di distress più elevata (60%) rispetto al Centro Italia (43%) e al Nord Italia (43%).

Infine, in un follow-up a tre mesi, il 15% dei pazienti che non presentavano disagio hanno sviluppato sintomi di distress significativo, e che l'85% dei pazienti con distress ha mantenuto livelli di disagio nel corso del tempo, indicando la necessità di monitoraggio costante e continuo del fenomeno, in maniera prospettica.

Tale dato è in linea con dati di follow-up anche più elevati, inclusivi anche di persone che

* Società Italiana di Psico-Oncologia, SIPO

** Associazione Italiana Registri Tumori, AIRTUM

hanno sviluppato cancro in età infantile o lungo-sopravvivenenti che presentano livelli di distress emozionale persistente anche a distanza di 2-10 anni dalla diagnosi, con una prevalenza marcata di sintomi ansiosi e depressivi.

Tutto ciò implica come estremamente necessario, anche in Italia, che sia effettuato uno screening regolare e continuativo per cogliere precocemente tale sofferenza e mettere in atto tempestivi interventi psicologici.

Di fatto a livello internazionale ciò risulta già essere un punto consolidato. Le linee guida internazionali più accreditate, in particolare quelle Australiane [National Health and Medical Research Council, 2003] e Canadesi [CAPO, 2009; Howell et al., 2009; Howell et al., 2010; Howell et al., 2011]. Queste di fatto indicano come lo screening sia il primo passo verso una valutazione di coloro che risultano in una condizione clinica di disagio e verso, di conseguenza, un intervento terapeutico specialistico all'interno di servizi psicologici. Le caratteristiche di tali servizi, in termini di personale e tipologia di interventi possibili devono seguire specifici standard.

In Italia le Linee Guida sviluppate da SIPO (SIPO, 2011) e dalla partnership tra AIOM e SIPO [AIOM, 2013] hanno ripreso questi punti, sottolineando l'esigenza di affrontare tale sofferenza con programmi di screening del distress e l'attuazione di percorsi integrati di cura che tengano conto del ruolo del supporto psicologico al paziente, ai familiari e all'équipe curante. Infatti interventi psicologici specifici di provata efficacia sono oggi disponibili per quanto

riguarda diverse fasi di malattia oncologica e diversi obiettivi terapeutici, da quelli educativo/informativi a quelli più strettamente psicoterapeutici [Watson e Kissane, 2012]. È stata altresì dimostrata l'efficacia di interventi educazionali e di supporto psicologico che, se condotti da psiconcologi esperti, hanno un impatto positivo sul benessere del paziente e sul decremento di burn-out nel personale curante. Tali interventi educazionali, inclusivi di percorsi formativi sull'insegnamento di abilità comunicative e relazionali rivolti al personale curante, si avvalgono di metodi stan-

*Sul territorio offerta
di psiconcologia
disomogenea,
regolamentazione
carente e formazione
pubblica assente*

dardizzati che sono stati validati anche nella realtà italiana [Grassi et al., 2005; Costantini et al., 2009; Lenzi et al., 2011]. Nonostante questa vastissima serie di dati, in Italia la situazione risulta precaria. La proposta condivisa a livello internazionale da oltre settanta società scientifiche, inclusa SIPO, risulta in Italia un'ipotesi di lavoro, non sostanziato da una pratica clinica condivisa e omogenea nelle diverse regioni italiane. Per quanto il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 licenziato dal Ministero della Salute ed il conseguente Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del

cancro - Anno 2011-2013 abbia inserito la Psiconcologia tra le aree programmatiche e tra le discipline appartenenti alla necessaria formazione degli operatori, tutto ciò resta tuttora scritto sulla carta ma non sostanziato dall'impiego di risorse specifiche nell'area psiconcologica. Sono evidenti nel territorio nazionale una marcata disomogeneità di servizi di psiconcologia sul territorio nazionale, una carenza di regolamentazione, una evidente assenza di regolamentazione dei processi di accreditamento dei servizi di psiconcologia, quando presenti, inclusa la disattesa formazione da parte delle istituzioni pubbliche del proprio personale rispetto alla disciplina psiconcologica. La stessa formazione più specialistica della figura dello psiconcologo, a parte quanto SIPO ha cercato di fare in questi anni attraverso molteplici proposizioni e proposte, resta in Italia fondamentalmente un miraggio.

La realtà dell'assistenza psiconcologica in Italia

Di fatto rispetto al primo censimento effettuato nel 2005 in Italia da SIPO e FAVO, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, la realtà in Italia è in parte migliorata con un incremento delle attività psiconcologiche e dei relativi servizi, ma la realtà resta assai difforme e certamente non in linea con gli obiettivi da raggiungere.

Nel più recente censimento che SIPO ha operato attraverso uno specifico questionario coinvolgente le sezioni regionali di SIPO, nonché CIPOMO, risultano infatti oltre 300 i centri in cui è disponibile un'assistenza in senso psiconcologico

6° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologi

nelle diverse regioni italiane (tabella 1).

Quanto emerge rappresenta la fotografia della situazione più recente nel nostro Paese e indica che:

- la maggior parte dei servizi specificamente dedicati alla psiconcologia sono per oltre la metà (56%) al Nord Italia;
- circa la metà risultano attivi in strutture non pubbliche;
- nel servizio pubblico una esigua minoranza (8,7%) risulta essere definita come struttura o Unità di Psico-oncologia semplice, dipartimentale aziendale o, eccezionalmente complessa, mentre nel 22,8% dei casi la psiconcologia è inserita in strutture semplici, dipartimentali o complesse di psicologia. Nella maggioranza dei casi (71,3%) l'assistenza psiconcologica viene svolta da gruppi di lavoro o

singole figure professionali all'interno di Unità di Oncologia Medica, Ematologia, Radioterapia, o alle dipendenze di Direzioni Sanitarie, in assenza di formalizzazione che assicuri una continuità assistenziale;

- il rapporto tra personale strutturato e precario è infatti in favore di quest'ultimo (62%);
- un terzo (30%) del personale impiegato è costituito di specializzandi in tirocinio e frequentatori volontari e un ulteriore terzo (34%) è formato da personale a contratto (ad es. borse di studio, contratti a progetto specifico);
- la maggior parte del lavoro assistenziale (57%) ricade su una singola figura professionale piuttosto che in un'équipe di lavoro.

Ulteriori criticità emerse riguardano in particolare la scar-

rezza di risorse economiche dedicate all'area, la mancanza di spazi adeguati, la precarietà della figura dello Psiconcologo, sia in termini di lavoro precario sia di profilo professionale.

La prevalenza del cancro in Italia: la dimensione del problema

Secondo i dati dell'Associazione Italiana Registri Tumori, che raccoglie dati da 42 registri tumore di popolazione che interessano quasi il 50% dei residenti nel nostro paese, si stimano circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno nel 2013, il 55% negli uomini e il 45% nelle donne. Nelle prime decadi della vita la frequenza dei tumori è di qualche decina di casi ogni 100.000, ma aumenta con l'avanzare dell'età fino a superare il migliaio di

Tabella 1

Sintesi del censimento SIPO sulla Psiconcologia in Italia 2012			
Questionari presenti	306	Specializzando in Psichiatria	4
Servizio che svolge esclusivamente o prevalentemente attività dedicate alla Psiconcologia	124	Personale impiegato	
<i>di cui:</i>		Strutturati a tempo indeterminato UNIVERSITARIO	61
Nord	70	Strutturati a tempo indeterminato OSPEDALIERO	99
Centro	27	Strutturati a tempo parziale	63
Sud	27	A contratto (co.co.co. o a progetto)	102
Altri servizi non esclusivamente o prevalentemente di Psiconcologia	181	Con altro incarico retribuito	120
- Strutture pubbliche	195	Specializzandi in tirocinio	102
<i>di cui:</i>		Psicologi frequentatori volontari	98
ASL	66	Profilo organizzativo	
IRCCS	23	Struttura semplice di Psicologia	17
Az. Ospedaliera	76	Struttura semplice di Psiconcologia	13
Az. Ospedaliera Universitaria	30	Struttura complessa di Psicologia	6
- Strutture non pubbliche	125	Struttura complessa di Psiconcologia	2
<i>di cui:</i>		Struttura dipartimentale di Psicologia/Psicologia Clinica	9
Istituto Privato	21	Struttura dipartimentale di Psicologia	9
Org. non Profit	17	Struttura dipartimentale di Psiconcologia	3
Associazione	87	Gruppo di lavoro stabile con funzioni di "Servizio"	63
Figure professionali		Singola figura professionale	84
Psicologo Dirigente	65	Criticità	
Psicologo a Contratto	108	- Risorse economiche insufficienti	
		- Precarietà della figura dello Psiconcologo	
		- Mancanza di spazi adeguati	
		- Difficoltà a riconoscere la figura dello Psiconcologo come parte integrante dell'équipe e come traduttore dei bisogni del paziente all'équipe curante	

casi ogni 100.000 persone dopo i 60 anni di età. Ma la dimensione del problema assistenziale nella patologia oncologica ci viene fornita dai dati di prevalenza, che rappresentano il numero di persone viventi con una diagnosi di tumore. Considerando un incremento costante del numero dei casi prevalenti di circa 3% per anno, si può stimare che nel 2013 le persone che convivono con la diagnosi di tumore siano circa 2.800.000.

La distinzione per fasce di età ci permette di cogliere le differenze dei bisogni assistenziali di tipo psicologico per le diverse esigenze legate all'età.

Di fondamentale importanza è anche la valutazione del numero dei soggetti con diagnosi di tumore rispetto al tempo trascorso dalla diagnosi. Infatti è verosimile che la domanda assistenziale sia maggiore nella fase di completamento della diagnosi e dei successivi trattamenti specifici.

I dati della SIPO indicano che almeno l'85% delle persone che nei primi anni dalla diagnosi di tumore presenta un distress significativo, mantiene negli anni a seguire la necessità di un supporto psicologico, rendendo conto del carico assistenziale dei lungo sopravvissuti.

I bisogni assistenziali variano in rapporto al tipo di neoplasie e questo è vero anche per l'assistenza psicologica.

Sulla base di questi dati, considerando la percentuale di distress evidenziato nelle pazienti con tumore della mammella possiamo considerare che in Italia almeno 250.000 donne con questa diagnosi necessitano di supporto psicologico. Volendo analizzare i bisogni assistenziali per aree geografiche

italiane, una maggior proporzione di pazienti oncologici risiede nelle aree del Centro Nord (4-5% della popolazione residente) rispetto al Sud (2-3%). Questa differenza è particolarmente evidente per il tumore della mammella (femminile), per il tumore del colon retto e per il tumore della prostata. Si può stimare che circa 697.000 persone convivano con una diagnosi di tumore nel Nord Ovest, 490.000 circa nel Nord Est, poco più di 463.000 nel Centro, poco più di 591.000 nel Sud e isole.

Questi dati ci offrono indicazioni per cercare di rappresentare

*Nella maggior parte
dei casi la risposta
ai pazienti
più bisognosi
non è adeguata
alle linee guida*

quelli che possono essere i bisogni assistenziali psicologici dei pazienti con diagnosi di cancro.

Sulla base dei dati sopra citati, possiamo ipotizzare che vi sia in Italia un numero di almeno 1.000.000 persone che convivono con diagnosi di cancro (700.000 donne e 340.000 uomini) che necessitano di assistenza psicologica, di cui oltre 500.000 al Nord, 200.000 al Centro e 354.000 al Sud.

Conclusioni

Nonostante lo sviluppo e la storia ormai oltre trentennale della psiconcologia in molti Paesi, oltre che in Italia (la SIPO è

stata fondata nel 1985), carente e inappropriato è il bilancio tra bisogni psicosociali dei pazienti e dei loro familiari e adeguatezza delle risorse assistenziali specifiche. Infatti non esiste corrispondenza tra prevalenza di una condizione di distress emozionale significativo (35-40% dei pazienti con cancro) e conseguente necessità di un invio per una valutazione e un'assistenza specialistica psiconcologica, e risposta che i servizi offrono.

Tale considerazione è sostenuta altresì da dati di un'indagine Censis 2012 su pazienti oncologici italiani che indica come anche se il piano psicologico (sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure ecc.) è stato l'ambito in cui sono emersi i maggiori problemi a seguito della patologia oncologica, il supporto psicologico da parte di personale specializzato (psiconcologi) è stato carente nel SSN rappresentando uno dei maggiori bisogni non corrisposti e una delle principali cause di insoddisfazione nell'assistenza sanitaria pubblica [Collicelli et al 2012].

Possiamo in altre parole concludere che nel nostro Paese la maggior parte dei pazienti che presentano livelli clinicamente significativi di sofferenza emozionale (sia questa rappresentata da ansia, demoralizzazione, depressione, problematiche della sessualità, conflittualità interpersonali al livello familiare e lavorativo secondarie al cancro), non trovano adeguate risposte in contrasto con le direttive delle Linee Guida nazionali e internazionali sull'assistenza ai malati di cancro e con le indicazioni del piano oncologico Nazionale. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Strategico l'apporto del personale infermieristico: il bagaglio teorico e pratico per un'assistenza Doc

di Giovanni Micallo * e Beniamino Micheloni *

Gli infermieri che lavorano in oncologia sono chiamati a fornire cure per le quali sono necessarie competenze peculiari. È quindi importante individuare la natura della specificità degli infermieri in oncologia, iniziando a delineare le competenze di base richieste e le competenze specifiche necessarie per soddisfare le necessità fisiologiche e i bisogni psicologici dei pazienti in tutto il continuum di cura, dalle fasi della prevenzione alla diagnosi e cura, alla riabilitazione, alle cure di fine vita. Di tutto ciò dovrà tener conto anche il corso di laurea che preparerà i futuri infermieri di oncologia. Sono due gli aspetti fondamentali da tener presente:

1. La necessità di una preparazione dell'infermiere completa, tale da poter fornire una assistenza adeguata in tutte le fasi di malattia, dalla diagnosi al trattamento, alle cure palliative, non tralasciando le fasi di prevenzione (primaria, secondaria). Infatti, anche se generalmente i singoli infermieri concentrano il loro lavoro solo su un particolare e specifico momento della storia di malattia oncologica, tutti debbono essere preparati per poter assistere il malato in fasi diverse;

2. il fatto che può essere diver-

Sono necessarie una preparazione completa per assistere i malati dalla diagnosi alle cure palliative e competenze differenziate per poter operare in strutture molto diverse

sa la sede lavorativa dell'infermiere e questo può comportare la necessità di competenze differenziate. Un infermiere può trovarsi a fornire assistenza in una varietà molto ampia e variegata di strutture: da centri di alta specializzazione oncologica agli ospedali di comunità urbane e rurali, dagli ambulatori e cliniche mobili agli studi medico-infermieristici privati, dai servizi di assistenza domiciliare ai centri di cure palliative, dagli hospice ai centri di riabilitazione. Inoltre, per delineare la specificità e la rilevanza dell'apporto del personale infermieristico nel processo di assistenza ai malati oncologici, bisogna comprendere quale sia la richiesta, ossia quali siano i bisogni del paziente affetto da questa pato-

logia e cosa possa offrire l'infermiere. In questi ultimi decenni si è assistito a un aumento della incidenza dei tumori, legata anche all'aumentata sopravvivenza e al progressivo invecchiamento della popolazione. Inoltre, considerando i dati di prevalenza al 2010, vengono stimate in Italia circa 2.250.000 persone che vivono (oltre il 4% della popolazione con una pregressa diagnosi di tumore). Di questi, circa 1.300.000 (2,2% della popolazione italiana) sono i cosiddetti lungo-sopravvissuti, ossia hanno avuto la diagnosi da più di 5 anni. Queste persone che sopravvivono al cancro possono aver necessità anche di cure per patologie legate all'invecchiamento o cure legate a tossicità derivanti dai trattamenti eseguiti.

L'operatore sanitario si deve confrontare con pazienti portatori di diverse aspettative legate a fattori personali, culturali, sociali nonché all'evoluzione delle tecniche e opportunità diagnostico-terapeutiche. Quali siano i fattori che influenzano le caratteristiche delle aspettative dei pazienti, essi ci riconducono tutti a un concetto di competenza del mondo sanitario e quindi anche del professionista sanitario infermiere.

Il concetto di competenza, stressato da vari autori e studiosi della materia, esprime in

* WG INFERMIERI AIOM

termini di responsabilità professionale la padronanza di un bagaglio teorico-pratico, la capacità di assumere decisioni, di trasferire le conoscenze teoriche nella pratica clinica contestualizzandole in modo flessibile nei diversi ambiti operativi per rispondere tempestivamente, appropriatamente e sistematicamente ai bisogni di assistenza infermieristica delle persone assistite [MOISET, 2006]. La competenza si può definire come un comportamento osservabile e ripetibile dato dalla combinazione di conoscenze teoriche, abilità, attitudini e motivazioni applicate nel contesto reale [SPENCER 1993]. Da queste definizioni, deriva che il contesto gioca un ruolo fondamentale in questo processo su quale siano le competenze richieste e/o necessarie. Essendo il paziente uno dei principali attori del contesto, essendo l'oggetto e il fine dell'intervento assistenziale e di cura, anche il paziente contribuisce in maniera significativa alla costruzione del concetto di competenza del professionista sanitario (sia esso medico, infermiere, psicologo).

Oltre alle competenze infermieristiche di base, dall'analisi della letteratura, **le competenze infermieristiche specifiche** del nursing oncologico possono essere così riassunte:

- conoscenza della storia naturale delle neoplasie, dei trattamenti e degli effetti collaterali;
- conoscenza della graduazione e della gestione degli effetti collaterali;
- capacità di gestire la propria emotività nelle diverse realtà assistenziali;
- capacità di collaborazione con i diversi stakeholder in tutte le fasi della prevenzione;
- capacità di curare la comunicazione e l'informazione del paziente e del care giver;

- capacità di prendersi carico delle diverse fasi della cura sia del paziente che dei familiari;
- capacità di favorire il recupero e la riabilitazione del paziente facilitando i processi di continuità di cura sul territorio;
- capacità di operare avendo sempre presenti gli aspetti etici della pratica assistenziale e di cura;
- capacità di svolgere attività di mentoring continuo e tutoring nei confronti di colleghi giovani e/o studenti;
- capacità di partecipazione alla ricerca e di promozione della stessa;
- capacità di collaborare nella gestione dei sistemi qualità per mi-

*Per il nursing
oncologico cruciale
è anche la capacità
di curare l'informazione
del paziente
e del care giver*

gliorare il servizio erogato;
- attitudine all'aggiornamento continuo.

Il Codice Deontologico Infermieristico (2009) esplicita in maniera molto chiara i concetti di promozione e tutela della salute, prevenzione e trattamento della malattia. Su questi aspetti rivestono particolare rilievo l'articolo 2 "L'assistenza infermieristica è servizio alla persona, alla famiglia e alla collettività. Si realizza attraverso interventi specifici, autonomi e complementari di natura intellettuale, tecnico-scientifica, gestionale, relazionale ed educativa", l'articolo 3 "La responsabilità dell'infermiere consiste nell'assistere, nel curare e nel prendersi cura della persona nel rispetto

della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo", l'articolo 6 "L'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale della persona e interesse della collettività e si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione", l'articolo 19 "L'infermiere promuove stili di vita sani, la diffusione del valore della cultura della salute e della tutela ambientale, anche attraverso l'informazione e l'educazione. A tal fine attiva e sostiene la rete di rapporti tra servizi e operatori".

Configurando il malato di cancro come malato cronico, nel Piano Sanitario Nazionale 2011/2013 l'infermiere (oncologico) è definito "figura centrale nella gestione del malato cronico".

Molti studi, in diverse maniere, riportano l'importanza di una figura di riferimento infermieristico per il malato oncologico. In altri ambiti operativi una figura di questo tipo può essere individuata come il Case Manager, l'Infermiere di Comunità. In una relazione di Katia Prati tenuta a Meldola nel 2011 sul ruolo degli infermieri oncologici secondo l'associazione delle infermiere canadesi, è stata presentata e approfondita la figura dell'Infermiere Pivot in oncologia, pensato per rispondere al bisogno del paziente di stabilire un legame duraturo con una persona stabile, che abbia la responsabilità di assicurare il coordinamento e la continuità della cura, di rispondere alle domande, di sostenere e aiutare il paziente e la sua famiglia in tutte le tappe dell'assistenza. Questa competenza dell'infermiere oncologico ha avuto, nello studio di Fillion [FILLION, 2004], come esito per i pazienti, un miglioramento della qualità della vita dal punto di vista emotivo, miglioramento dell'adattamento alla malattia, aumento della soddisfazione della

cura; per gli operatori la presenza di questa figura nel gruppo di lavoro favorisce una migliore presa in carico globale del paziente e caregiver.

In queste riflessioni si può intravedere un fil-rouge che si concretizza nella relazione terapeutica tra paziente e operatore sanitario. In questa relazione entrano prepotentemente in gioco la necessità della preparazione teorica-tecnica a tutto tondo e della vicinanza anche fisica dell'infermiere al malato.

Fabio Gaudio [2005] identifica l'intervento di Nursing come una relazione che viene iniziata con un proposito ben preciso, quindi continuata e terminata in funzione dei bisogni del paziente e dell'evoluzione della malattia. In questa relazione atteggiamenti adeguati o meno possono provocare delle conseguenze positive o negative per le persone coinvolte nella relazione stessa.

Moiset e Vanzetta [2006] riconoscono nove criteri con i quali il malato valuta **la qualità percepita dell'assistenza:**

1. aspetti tangibili (es. risorse strutturali);
2. affidabilità;
3. capacità di risposta;
4. atteggiamenti;
5. credibilità, affidabilità, attendibilità;
6. sicurezza;
7. accessibilità e facilità del contatto;
8. comunicazione;
9. comprensione della persona assistita/famiglia.

Analizzando nel dettaglio i vari punti, si può evincere come la maggior parte di essi richiama pesantemente sul ruolo fondamentale della relazione con la persona assistita.

In questi anni di profonda crisi economica e quindi dello stato sociale, sia a livello nazionale che internazionale, si assiste e si subiscono sempre più decisioni che sembra vogliano assimilare il mondo della sanità al mondo dell'economia in termini di bilanci. I costi sanitari sono in continuo aumento sia a seguito dell'invecchiamento della popolazione che del progressivo incremento dei

costi delle tecnologie e delle strumentazioni sanitarie. Per dare una risposta adeguata al crescente bisogno di assistenza, nel predetto contesto di crisi economica globale, è fondamentale perseguire il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario in termini di appropriatezza delle prestazioni. L'articolo 47 del Codice Deontologico degli Infermieri (2009) recita: «L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, contribuisce ad orientare le politiche e lo sviluppo del sistema sanitario, al fine di garantire il rispetto dei diritti degli assistiti, l'utilizzo equo ed appropriato delle risorse...».

Per definire le pratiche assistenziali di qualità intrinsecamente elevate, in cui non solo gli outcomes clinici ma anche il giudizio del paziente riveste un ruolo fondamentale, la grande sfida che si deve affrontare si traduce nella corretta presa in carico dei pazienti sia dal punto di vista strettamente diagnostico-terapeutico che dal punto di vista assistenziale anche in termini di continuità di cure tra ospedale e territorio. ●

APPROFONDIMENTI TEMATICI

Cure transfrontaliere: poche luci e molte ombre nel decreto di recepimento della direttiva europea

di Elisabetta Iannelli *, Davide De Persis ** e Maurizio Campagna ***

Il 15 aprile 2014 è entrato in vigore il decreto legislativo n. 38/2014 con il quale è stata recepita la direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera. L'adozione della normativa italiana in materia di cure all'estero interessa tutte le persone malate, tanto più quelle affette da gravi patologie come quella oncologica, le quali desiderano certamente che sia loro garantito l'accesso al miglior trattamento sanitario disponibile in qualunque luogo sia esso erogabile.

La direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, è stata emanata il 9 marzo 2011 con l'obiettivo di fare chiarezza sul diritto dei cittadini europei ad accedere a un trattamento medico sicuro e di qualità in tutti i paesi UE, e a essere rimborsati dal paese di provenienza. Fino a oggi, questo diritto era stato affermato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, sulla base dei principi di libera circolazione dei servizi e delle persone - nella sua declinazione di libertà di circolazione dei pazienti - sanciti dai Trattati Fondativi dell'UE. Il Diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera, peraltro, era già stato formalizzato nell'ambito dei Regolamenti comunitari 883/2004 e 987/2009 che, tuttavia, tutelano in senso generale i cittadini che si spostano all'interno dell'Unione per ragioni diffe-

*Lo scorso aprile
dopo un lungo ritardo
e un iter tortuoso
è entrato in vigore
il Dlgs 38/2014
in materia
di assistenza all'estero:
ogni anno interessa
l'1% della spesa sanitaria*

renti dalla mobilità sanitaria (turismo, studio, lavoro). Da un punto di vista di normativa sanitaria, questi regolamenti stabilivano che la possibilità di ricevere cure in un altro Stato membro fosse sottoposta ad autorizzazione preventiva, da concedersi nel caso in cui detta prestazione non potesse essere erogata nello Stato di appartenenza in modo adeguato e tempestivo. Prima del recepimento della direttiva UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, il nostro Ssn (Dm Sanità 3 novembre 1989) assicurava l'assistenza sanitaria all'estero solo presso centri di altissima specializzazione per prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione non ottenibili in Italia in modo adeguato o tempestivo. L'assistenza sanitaria doveva essere preventivamente autoriz-

zata dalla ASL di appartenenza territoriale in tempi rapidi (circa 15 giorni dalla domanda) e i relativi costi erano sostenuti in forma diretta (oneri direttamente a carico della ASL) o indiretta (mediante rimborso delle spese anticipate dal paziente).

In questo panorama, la direttiva 2011/24/UE si è inserita come elemento integrativo in senso migliorativo, perché elimina la necessità tout court di un'autorizzazione preventiva, e afferma il pieno diritto di ogni cittadino a scegliere liberamente il luogo di cura in un altro paese dell'UE, garantendo il rimborso delle spese sanitarie in misura corrispondente alla copertura economica assicurata dallo Stato di provenienza per analoga prestazione: si potrebbe affermare che la direttiva abbia creato un vero e proprio statuto giuridico del paziente europeo.

Tuttavia va detto che, attualmente, le dimensioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono piuttosto contenute: soltanto l'1% della spesa pubblica per la sanità è rappresentato dalla spesa per l'assistenza oltre confine. Occorre inoltre tenere presente che questa misura si riferisce sia all'assistenza programmata, sia a quella non programmata costituita ad esempio dalle cure urgenti richieste dai turisti (Commissione Europea, Memo/13/918, 22 ottobre 2013). Ciò riduce ancora di più la quota di spesa che, a oggi, è effet-

* AIMAC; ** FAVO; *** Università Roma Tre

tivamente destinata all'assistenza transfrontaliera propriamente intesa, vale a dire alle prestazioni programmate erogate in favore di cittadini residenti in altri Stati. Con questi presupposti, dunque, la direttiva potrebbe agire anche come rilancio di un diritto fino a ora poco conosciuto e poco valorizzato nel vecchio continente.

La direttiva nasce per affermare e rilanciare il diritto a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, favorendo la cooperazione fra gli Stati membri, e valorizzando nel contempo le eccellenze nazionali in ambito sanitario.

Cosa prevede la direttiva 2011/24/UE

Entrando nello specifico di questo nuovo strumento normativo, i vantaggi previsti sono così sintetizzabili:

- *Maggiore possibilità di scelta (informata)*: i cittadini europei potranno scegliere dove farsi curare fra tutti i prestatori di assistenza sanitaria dell'Unione. Allo scopo di garantire una scelta il più possibile informata e consapevole, ciascuno Stato membro deve istituire un Punto di Contatto Nazionale, cui il cittadino può rivolgersi per ottenere tutte le informazioni, comprese quelle di qualità sui centri di cura esistenti, sui diritti dei pazienti garantiti dallo Stato, e sulle eventuali modalità di ricorso. La direttiva UE indica la necessaria consulenza da parte delle organizzazioni dei pazienti, delle assicurazioni sanitarie e dei prestatori di assistenza sanitaria per l'attendibilità e l'aggiornamento delle informazioni fornite dal punto di contatto nazionale;

- *Minore burocrazia*: la previsione di un'autorizzazione preventiva da parte dello Stato di appartenenza dovrebbe costituire l'eccezione piuttosto che la regola. La

direttiva infatti prevede, esplicitamente, che solo in via eventuale lo Stato richieda un'autorizzazione preventiva per motivi imperativi di interesse generale e solamente per quelle cure che dovessero comportare particolari rischi per il paziente o per quei luoghi di cura che dovessero destare preoccupazione da un punto di vista di qualità e sicurezza della prestazione;

- *Maggiori garanzie procedurali*: tutti i pazienti hanno diritto a decisioni debitamente motivate e a presentare ricorso se ritengono che i loro diritti non siano stati rispettati.

Il costo della prestazione sanitaria

La direttiva prevede tre vantaggi: più possibilità di scelta, meno burocrazia e maggiori garanzie procedurali

ricevuta all'estero è anticipato dal paziente al quale verrà rimborsato l'importo corrispondente a quello garantito per la prestazione dal SSN. Il rimborso non comprende le spese di viaggio e alloggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti per esigenze di assistenza specifiche connesse allo stato di persona disabile, fermo restando che lo Stato di appartenenza può decidere di rimborsare anche questi ultimi.

Il tortuoso percorso di recepimento in Italia

Pur essendo fissata al 25 ottobre 2013 la data ultima per l'adozione della Direttiva 2011/24/UE da parte degli Stati membri, il Governo

italiano ha emanato il 3 settembre 2013 una legge delega che fissava in 3 mesi il termine per il recepimento, allungando di fatto i tempi fino al 3 dicembre, data in cui è stata finalmente presentata la bozza del relativo decreto legislativo.

Tuttavia, nonostante il ritardo, la bozza di Dlgs elaborata nel dicembre 2013 dal Governo e inviata alla Conferenza Stato-Regioni per un parere, aveva suscitato molti dubbi sulla corretta traduzione dei diritti sanciti dalla direttiva nel nostro ordinamento. Scorrendo il testo governativo, così come il parere della Conferenza Stato-Regioni emesso il 16 gennaio 2014, risultava infatti evidente come fosse prevalsa un'interpretazione restrittiva del diritto di scelta del luogo di cura sancito dalla direttiva, pesantemente limitato da un inasprimento delle procedure burocratiche per accedervi.

Nel dettaglio, i passaggi della bozza di decreto che destavano maggiore preoccupazione:

● **Rischio di disparità territoriale del rimborso della prestazione sanitaria transfrontaliera**: la direttiva EU assicura il diritto al rimborso per tutti i cittadini che ottengano assistenza sanitaria fuori confine, in misura corrispondente al costo della prestazione nello Stato di appartenenza. La bozza di decreto italiano prevedeva che i costi venissero rimborsati secondo le tariffe regionali vigenti, o addirittura che il rimborso potesse essere negato persino su richiesta di singole aziende sanitarie, con il conseguente rischio di forti disparità di trattamento su base territoriale. Infine, l'art. 8 prevedeva che potessero essere rimborsate solo le prestazioni comprese nei LEA, introducendo di fatto un nuovo livello di problematicità, legato all'aggiorna-

mento dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché al fatto che questa particolare categoria non è presente in altri ordinamenti europei;

● **Rischio di disparità territoriale del rimborso delle spese extra:** secondo la direttiva EU, il rimborso non comprende le spese di viaggio e alloggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa della disabilità della persona malata e bisognosa di cure, fermo restando che lo Stato di affiliazione può decidere di rimborsare anche quelle. **Nella bozza di decreto, questa facoltà di rimborso veniva affidata alla discrezionalità di ogni singola regione;**

● **Autorizzazione preventiva:** la direttiva EU prevede meno burocrazia per i pazienti. Ai sensi dei regolamenti precedentemente in vigore, infatti, i pazienti erano solitamente tenuti a richiedere un'autorizzazione preventiva per usufruire di tutti i trattamenti, mentre **secondo la direttiva l'autorizzazione dovrebbe essere l'eccezione piuttosto che la regola. Nella bozza di decreto lo Stato italiano, invece, rendeva obbligatoria l'autorizzazione preventiva per tutte le prestazioni soggette a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.** L'individuazione di tali prestazioni veniva affidata a un regolamento governativo da adottarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo;

● **Procedure amministrative:** la bozza di decreto del Governo italiano prevedeva un doppio passaggio burocratico per la richiesta di autorizzazione. Dapprima il paziente avrebbe dovuto presentare istanza alla ASL territorialmente competente, che si sarebbe dovuta pronunciare entro 10 giorni sulla necessità o meno di autorizzazione preventiva. In caso di risposta affermativa, la ASL avrebbe avuto ulteriori 30 giorni per concedere o meno detta autorizzazione (15 in caso di urgenza). **La Conferenza Stato-Regioni, nel suo parere del 16 gennaio 2014, è intervenuta triplicando o addirittura**

*Lungo il lavoro
sulla bozza di decreto
che favoriva
il rischio di disparità
territoriale del rimborso
delle prestazioni*

tura quadruplicando i tempi: 30 giorni il termine per la prima pronuncia della ASL, 120 giorni (60 in caso di urgenza) per la seconda. Stessa sorte per i tempi di risposta nel caso di ricorso al direttore della ASL per eventuale non concessione dell'autorizzazione: 15 giorni secondo il decreto, portati a 60 dalla Conferenza Stato-Regioni.

A seguito di questi primi passaggi, il decreto di recepimento che si andava definendo risultava nettamente peggiorativo della disciplina precedentemente in vigore, che concedeva alla ASL competente un termine di 15 giorni per l'autorizzazione della prestazione sanitaria all'estero.

Il 30 gennaio 2014, la bozza di decreto legislativo è stata esaminata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato che si è espressa introducendo alcuni elementi correttivi, in particolare richiedendo al Governo di emanare delle "linee guida interpretative" al fine di garantire l'omogenea e univoca applicazione della emananda normativa su tutto il territorio nazionale, mostrando di fatto preoccupazione rispetto alla potenziale frammentazione regionale della disciplina dei rimborsi. La Commissione ha inoltre richiesto, in caso di diniego dell'autorizzazione da parte della ASL motivato dalla disponibilità sul territorio nazionale della medesima prestazione sanitaria in tempi ragionevoli, che la stessa ASL indicasse contestualmente i riferimenti specifici della struttura sanitaria nazionale idonea. Infine, la Commissione del Senato ha sottolineato la necessità di coinvolgere le associazioni di cittadini e pazienti nel monitoraggio sull'applicazione del decreto legislativo.

Salutando con favore questi primi segnali di apertura istituzionale a un recupero della ratio originaria della direttiva, FAVO ha deciso di prendere posizione nell'accesso dibattito tra le diverse rappresentanze della Società Civile.

Il 4 febbraio 2014, Giornata Mondiale contro il Cancro, la Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia ha inviato una memoria sintetica al Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, che di lì a poco avrebbe esaminato la bozza di decreto legislativo. La FAVO, con detto documento, ha espresso preoccupazione rispetto ad alcuni punti della bozza di Dlgs, avanzando nel contempo delle proposte - sintetizzate di seguito - volte a garantire i diritti sanciti in origine dalla direttiva UE:

- Introduzione di criteri nazionali di interpretazione delle norme contenute nel decreto, in particolare con riferimento al rimborso e alla concessione/diniego dell'autorizzazione preventiva, al fine di evitare inaccettabili disparità regionali;

- Coinvolgimento attivo delle associazioni dei pazienti per una corretta ed efficace campagna di informazione riguardo ai diritti dei malati riconosciuti dalla direttiva EU;

- Garanzia del rimborso delle spese extrasanitarie, quantomeno per quelle connesse a condizioni di disabilità del paziente che ricorre ad assistenza transfrontaliera;

- Semplificazione dell'iter burocratico, con l'eliminazione del primo passaggio di autorizzazione preventiva;

- Riduzione dei tempi delle procedure amministrative, considerando come limite massimo le tempistiche previste dal decreto nella versione antecedente al parere della Conferenza Stato-Regioni.

Pochi giorni dopo, l'11 febbraio 2014, la Commissione Affari Sociali della Camera ha emanato un parere sostanzialmente in linea con quello della Commissione Igiene e Sanità del Senato, e con le osservazioni e le proposte segnalate da FAVO.

In sintesi, la Commissione ha accolto favorevolmente la bozza di decreto elaborata dal Governo, sottolineando però la necessità di introdurre alcuni correttivi laddove risulti limitato il diritto dei pazienti all'accesso alle cure o al rimborso delle spese sostenute.

Il 28 febbraio 2014, dopo aver recepito i suddetti pareri, con un ritardo di 4 mesi rispetto alla scadenza fissata dall'UE - che ha causato l'apertura di due procedure d'infrazione ai danni dell'Italia - il Consiglio dei Ministri ha finalmente approvato il decreto legislativo di recepimento della direttiva.

Il testo emanato lascia ancora molto perplessi. Se infatti da un lato viene accolto l'invito (art. 19.1) al coinvolgimento delle associazioni dei pazienti avanzato da FAVO, e viene respinto allungamento dei tempi amministrativi proposto dalla Conferenza Stato-Regioni (art. 10, commi 7 e 9), dall'altro sono rimasti intatti: la disciplina dell'autorizzazione preventiva - per la quale bisognerà attendere l'emanazione del regolamento governativo che dirà, sulla base di un'analisi prettamente economica, quali prestazioni saranno sottoposte ad autorizzazione - e il doppio passaggio ammini-

La versione definitiva del provvedimento è migliorata ma i tempi di rilascio del via libera preventivo sono passati da 15 a 45 giorni

strativo "pre-richiesta - richiesta effettiva" con le ASL. Permane anche la sostanziale disparità di rimborso, legata alle differenti tariffe regionali, nonché la discrezionalità delle Regioni, finanche delle singole ASL, nel richiedere la limitazione dei rimborsi per ragioni imperative di interesse generale (fra cui la volontà di garantire il controllo dei costi ed evitare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane). Quest'ultimo principio viene parzialmente mitigato dall'art. 19 ove è previsto che tali richieste possano essere avanzate dalle regioni soltanto sulla base di criticità documentate mediante un'azione di monitoraggio costante da svolgersi a livello territoriale.

Il decreto legislativo 38/2014, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 marzo 2014, è entrato ufficialmente in vigore il 5 aprile 2014.

Conclusioni

L'Osservatorio non può che esprimere forti perplessità riguardo al decreto approvato in Consiglio dei Ministri, che recepisce solo in parte i pareri espressi dalle Commissioni del Senato e della Camera, i quali rendevano in buona parte giustizia al rispetto dei diritti dei malati. Al contrario, la disciplina dettata dal Dlgs 38/2014 comporta innanzitutto un peggioramento delle condizioni per i cittadini italiani malati che volessero usufruire di una prestazione sanitaria in un altro Stato dell'UE. Rispetto alla situazione preesistente, infatti, il decreto determina un allungamento dei tempi di rilascio dell'autorizzazione preventiva da circa 15 giorni fino a un massimo di 45 giorni tra il primo e il secondo passaggio presso la ASL di competenza.

Gli elementi di novità che la direttiva introduceva, e che avrebbero potuto migliorare la condizione dei malati nell'ampliare le chance di cura a livello europeo, vengono sostanzialmente resi vani dalla normativa italiana. La disciplina dell'autorizzazione preventiva è, in tal senso, paradigmatica: da incidente eventuale nella direttiva, diventa passaggio obbligato nel nostro ordinamento. Bisognerà aspettare l'emanazione del regolamento del Ministero della Salute, di concerto con la Conferenza Stato-Regioni, per capire quanto strette saranno le maglie del sistema autorizzativo. Questo come altri punti nodali del decreto legislativo rivelano come, nell'attuazione nazionale della direttiva europea, abbiano prevalso logiche che appaiono "difensive", legate cioè al timore di un aumento del-



la spesa sanitaria per cure all'estero ovvero di un bilancio "in perdita" fra pazienti italiani che scelgono di farsi curare oltre confine e ammalati stranieri che preferiscono migrare per usufruire di prestazioni erogate dal nostro SSN. L'effetto immediato di questa scelta normativa mortifica la portata

innovativa della direttiva UE. Il Digs appena entrato in vigore, lungi dal semplificare l'accesso all'assistenza transfrontaliera, definisce un sistema complesso, burocratizzato, potenzialmente discriminatorio anche perché basato più su esigenze di tipo economico che di tutela della salute.

Nonostante i proclami, il decreto legislativo non coglie la grande opportunità offerta dalla direttiva UE al Sistema Sanitario Nazionale: la valorizzazione delle nostre strutture d'eccellenza punta di diamante del SSN italiano che tutta l'Europa ci invidia e potrebbe diventare un vero e proprio riferimento per i cittadini europei. ●

RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

Oggi in Italia 2,25 milioni convivono con un tumore: l'anno scorso sono stati registrati 366mila nuovi casi

di Luigino Dal Maso * e Paolo Baili **

I dati epidemiologici più aggiornati relativi ai tumori in Italia sono stati presentati nel volume "I numeri del cancro in Italia 2013" pubblicato da AIR-TUM in collaborazione con AIOM. Il seguente contributo è tratto da tale volume, in cui vengono riportate le stime al 2013 di incidenza e mortalità, con i relativi trend temporali e le stime di prevalenza, per le principali sedi tumorali. Questo ultimo indicatore è molto importante per la programmazione della sanità pubblica, in quanto permette di stimare la domanda complessiva rivolta al sistema sanitario da parte di pazienti in fasi diverse della storia di malattia.

Incidenza

Si stima che nel 2013, in Italia, siano stati diagnosticati circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno, di cui circa il 55% negli uomini e circa il 45% nelle donne. Il tumore più frequente in entrambi i sessi, risulta essere quello del colon-retto (14%), con oltre 54.000 nuovi casi stimati nel 2013, seguito dal tumore della mammella (13%) con circa 46.000 nuovi casi, e poi dal tumore del polmone (11%) con circa 38.000 nuovi casi. Tra gli uomini prevale il tumo-

Oggi sono la seconda causa di morte dopo le malattie cardio-circolatorie: i più frequenti in entrambi i sessi sono colon-retto (14%), mammella (13%) e polmone (11%)

re della prostata che ha rappresentato il 20% di tutti i tumori diagnosticati; seguono il tumore del polmone (15%, con tendenza alla riduzione nel tempo), il tumore del colon-retto (14%), il tumore della vescica (10%) e il tumore dello stomaco (5%). Tra le donne, il tumore della mammella è il più frequente, ha rappresentato il 29% di tutti i tumori, seguito dai tumori del colon-retto (14%), del polmone (6%), del corpo dell'utero (5%) e della tiroide (5%). I confronti geografici in Italia (dati Airtum 2006-2009) mostrano come l'Italia sia ancora attraversata da rilevanti differenze geografiche per i principali indicatori epidemiologici. Per quanto riguarda il tasso

di incidenza standardizzato è stato, per tutti i tumori, del 26% più alto al Nord rispetto al Sud e del 7% più alto al Centro rispetto al Sud.

Mortalità

Si stima che nel 2013 in Italia i decessi causati da tumore siano stati circa 173.000 (98.000 fra gli uomini e 75.000 fra le donne). I tumori sono la seconda causa di morte (30% di tutti i decessi) dopo le malattie cardio-circolatorie (38%). La frequenza dei decessi causati dai tumori nelle aree italiane coperte da Registri Tumori è stata, in media, ogni anno, di circa 3,5 decessi ogni 1.000 uomini e di circa 2,6 decessi ogni 1.000 donne. Pertanto, si può affermare che mediamente ogni giorno oltre 470 persone sono morte in Italia a causa di un tumore. Tra gli uomini, il carcinoma del polmone è risultato essere la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce di età, rappresentando il 16% dei decessi tra i giovani (0-49 anni), il 30% tra gli adulti (50-69 anni) e il 25% tra gli ultrasessantenni. Tra le donne, il tumore della mammella si è collocato al primo posto in tutte le fasce di età: ha rappresentato il 28% dei decessi tra le giovani, il 21% tra le adulte e, infine, il 14%

* AIRTUM; ** Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

tra le donne in età superiore a 70 anni.

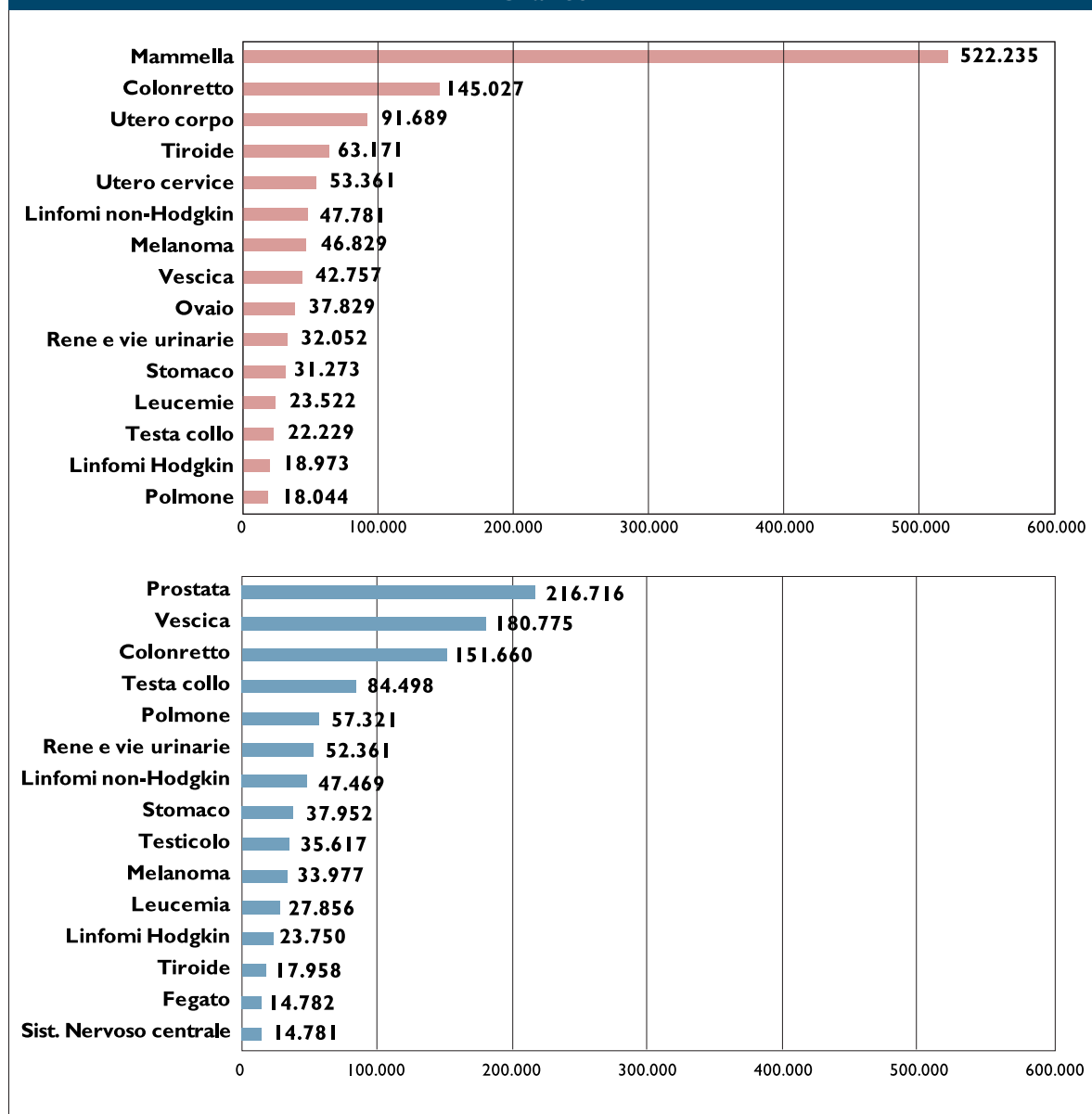
Prevalenza

In Italia vi sono circa 2.250.000 persone, che vivono avendo avuto una precedente diagnosi di tumore. Di tali soggetti, il 44% sono di sesso maschile e il 56% sono

di sesso femminile. Nel dettaglio, il 21% dei casi prevalenti ha avuto la diagnosi di tumore negli ultimi due anni, un altro 22% ha ricevuto la diagnosi di tumore da 2 a 5 anni, il 57% dei casi è rappresentato dai cosiddetti lungo-sopravvissuti, cioè da persone che hanno avuto una diagnosi

di tumore oltre 5 anni prima. Il 9% degli Italiani che convivono con la precedente diagnosi di tumore ha un'età compresa tra 0 e 44 anni, il 19% un'età compresa tra 45 e 59 anni, il 39% un'età compresa tra 60 e 74 anni e infine il 34% un'età superiore a 75 anni.

Grafico I



RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI/L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

Dai posti letto agli hospice fino alle apparecchiature: ecco le risorse e i servizi messi in campo dalle Regioni

di Rosaria Boldrini * e Miriam Di Cesare *

Come nei precedenti Rapporti i dati che seguono rappresentano la situazione delle dotazioni e delle attività dispiagate 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 occorre tenere presente che i modelli organizzativi delle Regioni differiscono tra loro a seconda delle strategie localmente perseguite. Può, pertanto, verificarsi che le differenze 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.

Per questo motivo, anche nel presente Rapporto, al termine delle sinossi nazionali, vengono pubblicate le "Finestre regionali" che, in due grafici "radar" relativi alle dotazioni e alle attività, offrono il panorama di tutti gli aspetti significativi dello specifico sistema organizzativo di ogni singola Regione confrontato con il va-

Nell'analizzare le situazioni regionali bisogna valutare l'impatto che hanno i diversi modelli organizzativi che sono stati scelti a livello locale per i servizi sanitari

lore medio nazionale per ciascun elemento rappresentato. Mentre le tabelle nazionali consentono una visione e una valutazione d'insieme della risposta offerta dal sistema Paese a singoli aspetti della domanda espressa dalle persone con esperienza di tumore e dalle loro famiglie, le Finestre regionali permettono di vedere e di valutare come ogni singola Regione, nella sua autonomia, ha ritenuto di provvedere globalmente alla specifica domanda locale dei malati oncologici nel proprio ambito territoriale di competenza.

Posti letto e servizi aree oncologia e radioterapia

Come rilevato anche lo scorso anno, appare decisamente

fuori media la dotazione di posti letto di oncologia della Regione Molise (2,33 posti letto per 10.000 abitanti, contro una media nazionale di 1,10). Il dato va correlato alla presenza nella Regione di un Istituto di cura e ricovero a carattere scientifico, dotato di un centro di eccellenza per la chirurgia oncologica cerebrale, il cui bacino di affluenza comprende buona parte delle Regioni centro-meridionali.

Fuori media, ma in difetto di oltre il 50% rispetto alla media nazionale, seguitano a essere la Provincia autonoma di Bolzano (0,16) e quella di Trento (0,44). Nel caso di quest'ultima, però, va rilevato che la carenza di posti letto espressamente riservati alla oncologia medica è compensata da un elevato numero di presidi con "servizio di oncologia medica". Non così per la limitrofa Provincia autonoma di Bolzano.

Va tenuto presente, però, che 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. I dati che seguono forniscono una rappresentazione della distribuzione dei servizi di oncologia nelle Regioni. La situazione non diffe-

* Ministero della Salute

risce sostanzialmente da quella dell'anno precedente. Vengono ora presentati i dati che riguardano la Radioterapia oncologica, sia in termini di dotazioni di posti letto, sia in termini di servizi di radioterapia (tabella 1).

Sotto il profilo dei posti letto dedicati alla radioterapia, l'Italia risulta divisa in quattro fasce: Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente superiore alla media nazionale (P.A. di Trento, Toscana, Veneto, Friuli Venezia Giulia e

Umbria); Regioni con un numero di posti letto dedicati attorno a valori medi (Sicilia, Sardegna, Calabria, Piemonte, Emilia Romagna e Lombardia); Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente inferiore alla media nazionale (Abruzzi, Puglia, Lazio, Liguria e Campania); Regioni che continuano a non avere posti letto dedicati alla radioterapia (Valle d'Aosta, P.A. di Bolzano, Marche e Basilicata). Inspiegabile il dato del Molise (dovuto forse a un errore nelle comunicazio-

ni statistiche) che da una posizione sempre presente tra le Regioni con il maggior numero di posti letto dedicati alla radioterapia oncologica, risulta nel 2012 totalmente sprovvisto di posti letto per questa destinazione (grafico 1).

Posti in Hospice

Nell'affrontare il tema delle dotazioni di strutture per le cure palliative-hospice, da destinare ai malati in fase terminale, si ricorda sempre che la legge 39/1999 ha messo a di-

Tabella 1

Distribuzione regionale dei posti letto in discipline oncologiche mediche - Anno 2012								
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto oncologia medica per 10.000 Ab.
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	234	359	44	38	-	-	675	1,55
Valle d'Aosta	11	8	-	-	-	-	19	1,50
Lombardia	750	124	17	8	10	-	909	0,94
P. A. Bolzano	-	8	-	-	-	-	8	0,16
P. A. Trento	18	5	-	-	-	-	23	0,44
Veneto	154	154	33	12	-	-	353	0,73
F.V. Giulia	79	48	4	3	-	-	134	1,10
Liguria	40	114	23	10	-	-	187	1,19
Emilia Romagna	226	239	30	18	-	11	524	1,21
Toscana	95	281	17	10	-	-	403	1,10
Umbria	32	54	7	2	1	9	105	1,19
Marche	32	143	10	3	-	-	188	1,22
Lazio	408	332	11	5	52	8	816	1,48
Abruzzo	46	111	-	-	-	5	162	1,24
Molise	38	12	-	-	16	7	73	2,33
Campania	312	224	25	12	43	12	628	1,09
Puglia	178	103	30	4	-	-	315	0,78
Basilicata	31	20	-	-	-	-	51	0,88
Calabria	61	88	6	8	-	-	163	0,83
Sicilia	432	164	20	14	13	11	654	1,31
Sardegna	79	84	5	3	-	-	171	1,04
Italia	3.256	2.675	282	150	135	63	6.561	1,10

6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

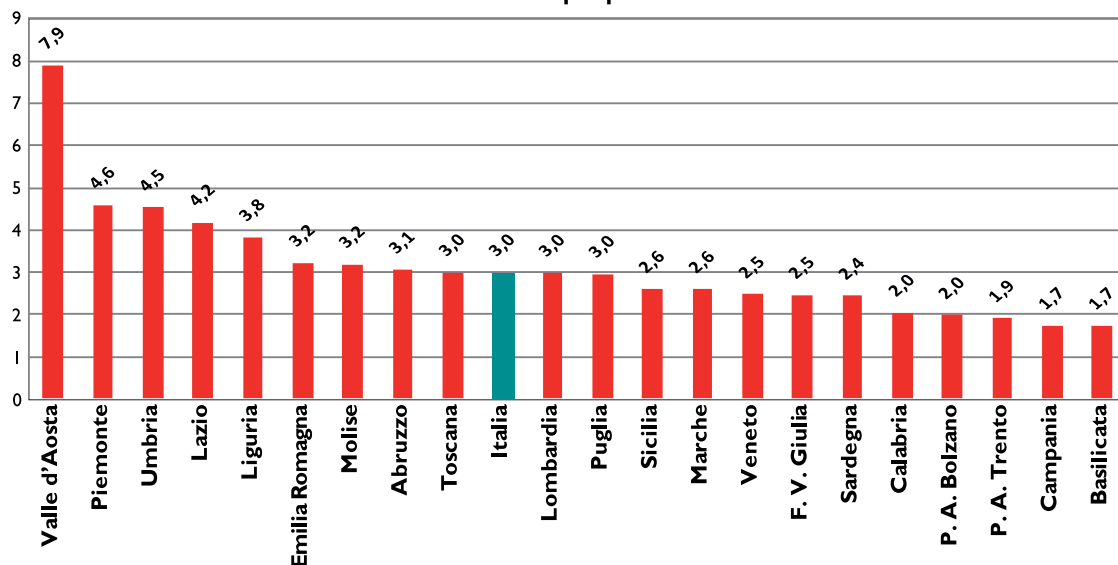
Tabella 2

Distribuzione posti letto nelle discipline di radioterapia e radioterapia oncologica - Anno 2012

Regione	Radioterapia		Radioterapia oncologica		Totale		Totale complessivo	% sul totale dei posti letti	Posti letto per 1.000.000 Ab.
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	23	8	-	-	23	8	31	0,15	7,11
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	61	2	-	-	61	2	63	0,16	6,49
P. A. Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P. A. Trento	-	-	20	-	20	-	20	0,83	38,10
Veneto	61	23	-	-	61	23	84	0,44	17,31
F. V. Giulia	-	-	9	11	9	11	20	0,39	16,42
Liguria	-	2	-	-	-	2	2	0,03	1,28
Emilia Romagna	6	1	17	6	23	7	30	0,15	6,91
Toscana	45	37	-	-	45	37	82	0,59	22,36
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	0,44	15,85
Marche	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	-	8	-	-	-	8	8	0,03	1,45
Abruzzo	2	2	-	-	2	2	4	0,08	3,06
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	2	4	-	-	2	4	6	0,03	1,04
Puglia	6	-	-	-	6	-	6	0,04	1,48
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	5	4	7	3	12	7	19	0,27	9,70
Sicilia	16	1	34	6	50	7	57	0,33	11,40
Sardegna	16	-	-	-	16	-	16	0,25	9,77
Italia	247	101	87	27	334	128	462	0,20	7,78

Grafico 1

Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab. - Anno 2012



sposizione delle Regioni oltre 200 milioni di euro per la realizzazione di 188 Centri residenziali di questo tipo, con una dotazione di 2.025 posti letto, da attivare in stretta integrazione operativa con la rete delle cure palliative domiciliari.

La situazione rilevata a fine 2012, indicata nei prospetti all'interno del testo, dimostra che l'obiettivo iniziale è stato raggiunto e superato. Alla fine del 2012 sono state realizzate 221 strutture residenziali, cioè 33 in più di quelle ini-

zialmente ipotizzate, con 2.396 posti, a fronte dei 2.025 indicati nel provvedimento di finanziamento, vale a dire che i posti attuali eccedono di 371 il numero di quelli inizialmente previsti. D'altra parte va considerato che la popolazione continua a invecchiare e che il fabbisogno di cure palliative in hospice espressamente dedicati ai malati terminali è tuttora insoddisfatto (tabella 3). Valutando la situazione che emerge dai dati, si deve constatare che i posti in strutture residenziali

dedicate alle cure palliative risultano essere dislocati in modo non omogeneo sul territorio nazionale.

Attrezzature tecnologiche

I dati che vengono di seguito riportati (tabella 4) sono stati rilevati dai flussi informativi che le ASL e le Regioni trasmettono alla Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della salute. Essi rappresentano il dato ufficiale secondo le rilevazioni del Servizio sanitario nazionale. ●

Tabella 3

Distribuzione hospice territoriali e in strutture ospedaliere						
Regione	2011		2012		Posti per 100.000 Ab.	
	Numero strutture	Numero posti	Numero strutture	Numero posti	2011	2012
Piemonte	11	109	12	122	2,4	2,8
Valle d'Aosta	1	7	2	14	5,5	11,1
Lombardia	53	615	61	685	6,2	7,1
P. A. Bolzano	1	12	1	12	2,4	2,4
P. A. Trento	1	7	2	16	1,3	3,0
Veneto	15	106	21	157	2,1	3,2
F. V. Giulia	7	59	8	73	4,8	6,0
Liguria	6	65	7	77	4,0	4,9
Emilia Romagna	20	248	21	273	5,6	6,3
Toscana	14	55	17	104	1,5	2,8
Umbria	2	17	2	17	1,9	1,9
Marche	7	61	6	58	3,9	3,8
Lazio	25	386	19	274	6,7	5,0
Abruzzo	1	12	1	12	0,9	0,9
Molise	1	10	1	16	3,1	5,1
Campania	4	25	4	36	0,4	0,6
Puglia	5	96	6	114	2,3	2,8
Basilicata	4	32	4	32	5,4	5,5
Calabria	1	7	2	27	0,3	1,4
Sicilia	11	93	13	106	1,8	2,1
Sardegna	15	272	11	171	16,2	10,4
Italia	205	2.294	221	2.396	3,8	4,0

Tabella 4

Grandi apparecchiature presenti nelle strutture di ricovero e nelle strutture territoriali - Anno 2012

Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 donne 45 - 69 anni
Piemonte	37	8,49	38	8,72	9	2,07	97	22,26	136	179,08
Valle d'Aosta	1	7,90	1	7,90	-	-	6	47,39	5	233,00
Lombardia	76	7,83	76	7,83	35	3,61	241	24,84	289	176,71
P. A. Bolzano	2	3,96	3	5,94	1	1,98	11	21,79	9	114,32
P. A. Trento	3	5,72	3	5,72	1	1,91	7	13,34	13	150,16
Veneto	26	5,36	37	7,62	10	2,06	134	27,61	124	151,31
F. V. Giulia	12	9,85	9	7,39	3	2,46	31	25,46	35	162,71
Liguria	15	9,57	14	8,93	5	3,19	55	35,09	66	230,74
Emilia Romagna	28	6,45	36	8,29	11	2,53	77	17,74	120	162,66
Toscana	36	9,82	53	14,45	14	3,82	93	25,36	97	151,47
Umbria	7	7,93	10	11,32	2	2,26	17	19,25	27	179,38
Marche	11	7,14	15	9,74	5	3,25	36	23,37	48	187,67
Lazio	45	8,18	72	13,09	9	1,64	162	29,45	256	267,92
Abruzzo	7	5,36	12	9,19	1	0,77	27	20,67	37	168,88
Molise	2	6,39	6	19,16	2	6,39	15	47,90	14	271,49
Campania	35	6,07	105	18,22	21	3,64	131	22,73	227	246,57
Puglia	16	3,95	44	10,86	6	1,48	73	18,02	108	161,20
Basilicata	2	3,46	16	27,70	3	5,19	14	24,24	17	180,42
Calabria	8	4,08	27	13,79	4	2,04	35	17,87	69	218,37
Sicilia	37	7,40	88	17,60	16	3,20	148	29,60	207	253,56
Sardegna	14	8,55	39	23,81	3	1,83	39	23,81	55	189,20
Italia	420	7,07	704	11,85	161	2,71	1.449	24,40	1.959	195,49

RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI//L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

Per la radioterapia si contano 377 acceleratori lineari ma le differenze tra Nord, Centro e Sud restano alte

di Riccardo Maurizi Enrici *

Attualmente in Italia esistono 186 centri di radioterapia con una media nazionale di circa 3 Centri per milione di abitanti. Questa risulta essere più bassa al Sud (2,7) e più alta al Centro (3,7). Per quanto riguarda le macchine disponibili esistono 377 acceleratori lineari (linac) che, come è stato specificato in un precedente Rapporto, rappresentano le apparecchiature principali per eseguire la radioterapia. Esistono poi 38 apparecchiature di radioterapia in grado di eseguire tecniche speciali così suddivise: 21 apparecchi di Tomoterapia, 8 Cyberknife, 6 Gammaknife, 3 Vero a cui vanno aggiunti un centro di Adroterapia già funzionante e uno in procinto di iniziare la sua attività, entrambi situati nel Nord dell'Italia. La media nazionale è di circa 6 linac per milione di abitanti ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione e regione. È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti e altre che sono molto al di sotto. Pur se è opportuno rilevare che la situazione sta

Si stima in tutto una carenza di 91 macchine, mentre per oltre 124 sarebbe raccomandabile la sostituzione perché hanno più di 10 anni di età

progressivamente migliorando, come dimostra l'incremento di 16 linac rispetto al censimento dello scorso anno, di cui però soltanto 5 installati nelle regioni del Sud, è indubbio che in alcune regioni esista una carenza di apparecchiature. In particolare, prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory Radiotherapy Centers, e considerando i 366.000 casi di neoplasie l'anno previsti dal sito "Tumori in Italia" di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti, tra linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una

carezza di 91 macchine. Indipendentemente dal metodo utilizzato per calcolare il numero di pazienti/anno per macchina vi sono comunque elementi per ritenere che il numero dei trattamenti di maggiore complessità stia progressivamente aumentando ed è pertanto raccomandabile tenere conto di questa tendenza in una programmazione di lungo periodo. Va inoltre considerato che, su 353 linac dei 377 in cui è stato possibile rilevare il dato, ben 124 sono stati installati da più di 10 anni e solo 100 sono stati installati negli ultimi 5 anni. Considerando che la vita media di un linac è di circa 10 anni è evidente come sia raccomandabile la sostituzione di queste 124 macchine. È raccomandabile inoltre che un centro per essere accreditato in questa categoria esegua un numero minimo di prestazioni per ciascuna tipologia. Nel definire i propri obiettivi ogni centro dovrà specificare di minima:

- risorse disponibili (personale, attrezzature, infrastrutture);
- numero delle prestazioni erogabili (documentate sulla base dell'attività svolta nell'ultimo anno);
- categoria tecnica massima delle prestazioni che è in grado di fornire, in rapporto alle

* AIRO

risorse disponibili, stabilita secondo criteri ben definiti;

- eventuali specifiche competenze disponibili e i programmi di ricerca in corso.

In generale si può affermare che il personale dedicato alla radioterapia in Italia non raggiunge i livelli raccomandati nel nostro paese per nessuna delle principali figure professionali. Dovrà pertanto essere

programmato nel medio periodo un adeguamento che dovrà tener conto anche delle soluzioni organizzative che si verranno a determinare. Inoltre è auspicabile che le dotazioni organiche siano programmate per consentire orari di lavoro di almeno 12 ore per consentire il pieno utilizzo di attrezzature ad alto costo e a relativamente rapida obsolescenza quali

sono quelle per la radioterapia.

Poiché, d'altro canto, la radioterapia è una terapia di alta specialità che necessita di attrezzature ad alto contenuto tecnologico e di interazioni con altre discipline a livello ultraspecialistico, la sua collocazione naturale è nei presidi ospedalieri ad alta specializzazione. ●

RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI/L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

La crisi si fa sentire anche nei reparti di oncologia: i numeri su ricoveri e mobilità restano come prima

di Rosaria Boldrini * e Miriam Di Cesare *

Nella tabella I che segue vengono riportati i dati dei ricoveri in strutture oncologiche per 1.000 residenti. Il dato serve come indicatore specifico dell'incidenza delle patologie tumorali all'interno dell'assistenza ospedaliera assicurata nell'ambito della regione di residenza.

Vengono, altresì, riportati gli indici di fuga e di attrazione che le strutture ospedaliere esercitano sui malati della propria o di altre regioni. L'indicazione è rappresentativa del gradimento o meno che ciascun luogo di cura riesce a conquistarsi nel giudizio dei malati e dei cittadini in generale.

Ricoveri nei reparti di oncologia per tumori e chemioterapia e mobilità ospedaliera interregionale

Esaminando gli indici di fuga e di attrazione presenti nella tabella I e nei grafici I e 2 si osserva che la situazione ricalca sostanzialmente quella dell'anno precedente. Tale situazione è un effetto della crisi economica che sta attraversando il Paese e che ha coinvolto anche, in misura sensibile, il comparto sanitario. Pertanto, anche i propositi di migliorare le strutture e di ammodernarne le attrezza-

Un dato confortante è l'aumento dell'assistenza a casa per i malati terminali in quasi tutte le Regioni a testimonianza di una accresciuta sensibilità delle istituzioni

ture o di procedere a interventi sul personale per accrescere la quantità e/o migliorarne la formazione, hanno trovato un ostacolo insormontabile nella indisponibilità di risorse aggiuntive. Donde la continuazione dello stato di fatto, che si protrarrà presumibilmente anche per il 2013 e il 2014.

Prestazioni specialistiche ambulatoriali

Riguardo alle tabelle e ai grafici che seguono è doverosa una precisazione: mentre per i dati relativi alle visite specialistiche e alle prestazioni radioterapiche essi riguardano specificamente e solo malati oncologici, i dati relativi alle prestazioni di terapia fisica e riabi-

lizzazione riguardano una molteplicità di patologie, tra le quali anche quelle oncologiche (grafico 3).

Le prestazioni specialistiche di oncologia si riferiscono prevalentemente a visite, territoriali o in sedi ospedaliere, di accertamento diagnostico o ai controlli contemporanei o successivi ai trattamenti terapeutici. Come risulta dai dati presentati - e come si era già fatto notare nel precedente Rapporto - l'attenzione per queste modalità di accertamento preventivo e/o di controllo post terapeutico è più sviluppata nelle Regioni settentrionali che in quelle meridionali (grafico 4).

Assistenza domiciliare integrata (ospedalizzazione domiciliare)

Va precisato, come già riferito anche nei precedenti Rapporti, che i dati rilevati si riferiscono ai malati terminali di tutte le patologie, tra le quali, comunque, quelle tumorali presentano un rilievo notevole.

Pur con questa particolarità, si ritiene utile continuare a fornire l'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

* Ministero della Salute

6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Tabella 1

Distribuzione regionale dei dimessi per tutti i tumori in regime ordinario - Anno 2012

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	46.951	9,90	10,92	8,06	6,04
Valle d'Aosta	1.502	10,22	13,34	20,71	7,59
Lombardia	130.309	10,99	11,79	2,71	14,32
P.A. Bolzano	4.911	7,16	9,53	5,40	6,90
P.A. Trento	4.422	8,57	9,67	21,55	5,97
Veneto	50.798	10,65	9,97	6,95	11,24
Friuli V.G.	18.063	12,59	13,56	4,88	12,92
Liguria	19.911	11,11	13,43	15,50	8,78
Emilia Romagna	63.453	11,09	13,32	4,88	12,96
Toscana	46.991	10,82	12,13	6,08	10,59
Umbria	11.708	9,90	12,74	11,65	14,86
Marche	18.996	10,72	12,96	13,74	8,18
Lazio	73.721	11,13	12,57	6,06	11,73
Abruzzo	13.169	8,80	11,56	25,40	10,60
Molise	3.577	8,81	11,26	30,95	31,90
Campania	55.123	8,89	10,81	16,09	2,52
Puglia	49.213	9,77	12,98	12,36	5,02
Basilicata	6.174	10,92	11,19	30,14	25,35
Calabria	13.160	7,14	10,02	51,31	1,75
Sicilia	48.130	9,18	10,62	12,55	1,98
Sardegna	18.021	9,28	11,90	9,22	0,90
Italia	698.303	10,22	11,69	-	-

Grafico 1

Mobilità ospedaliera per tutti i Tumori
Ricoveri in regime ordinario - Anno 2012

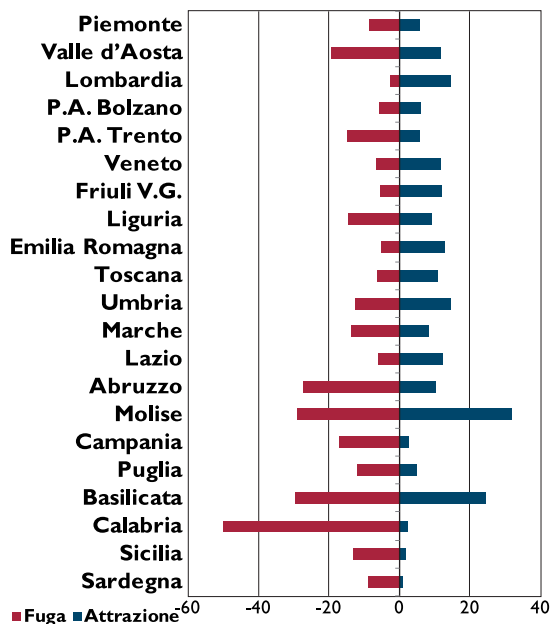


Grafico 2

Mobilità ospedaliera per tutti Chemioterapia
Ricoveri in regime ordinario e day hospital- Anno 2012

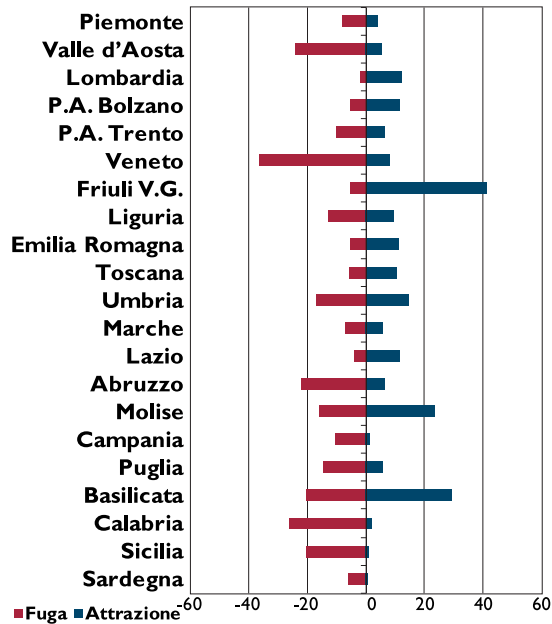


Grafico 3

Prestazioni specialistiche nella branca di oncologia - Anno 2012

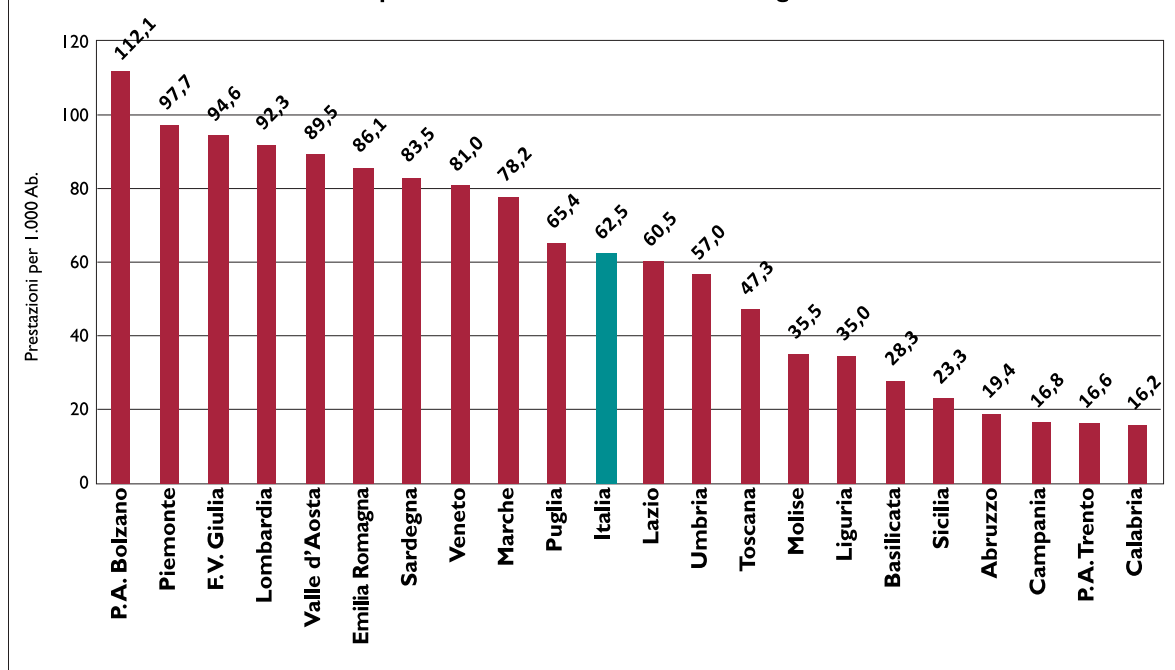


Grafico 4

Prestazioni specialistiche nella branca di radioterapia - Anno 2012

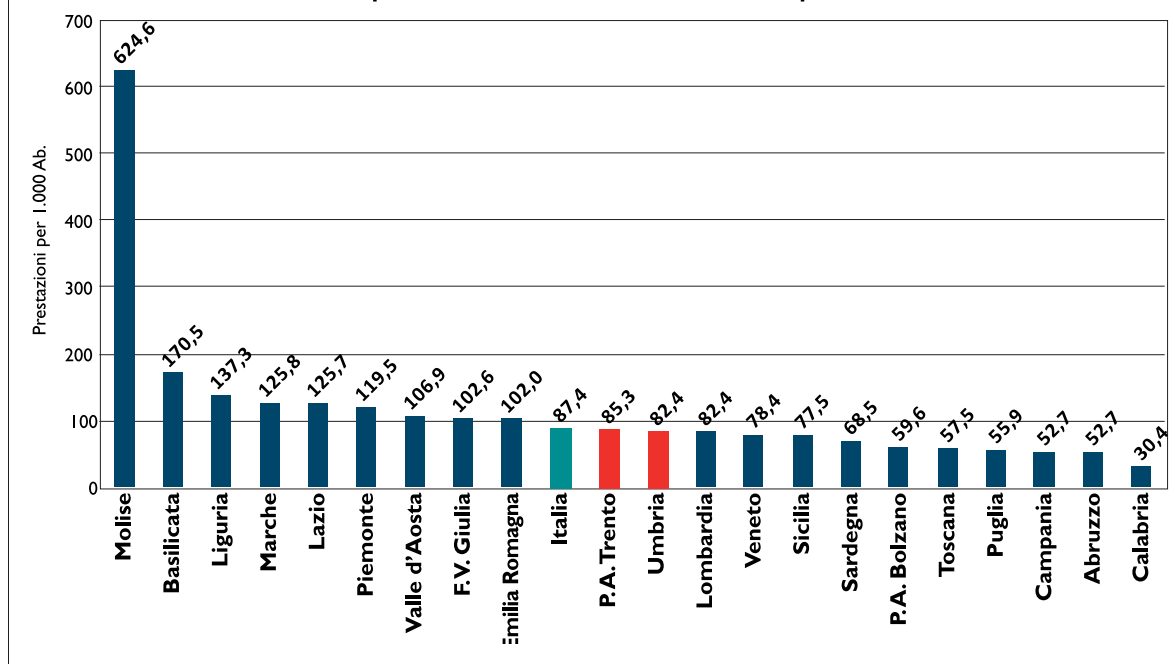
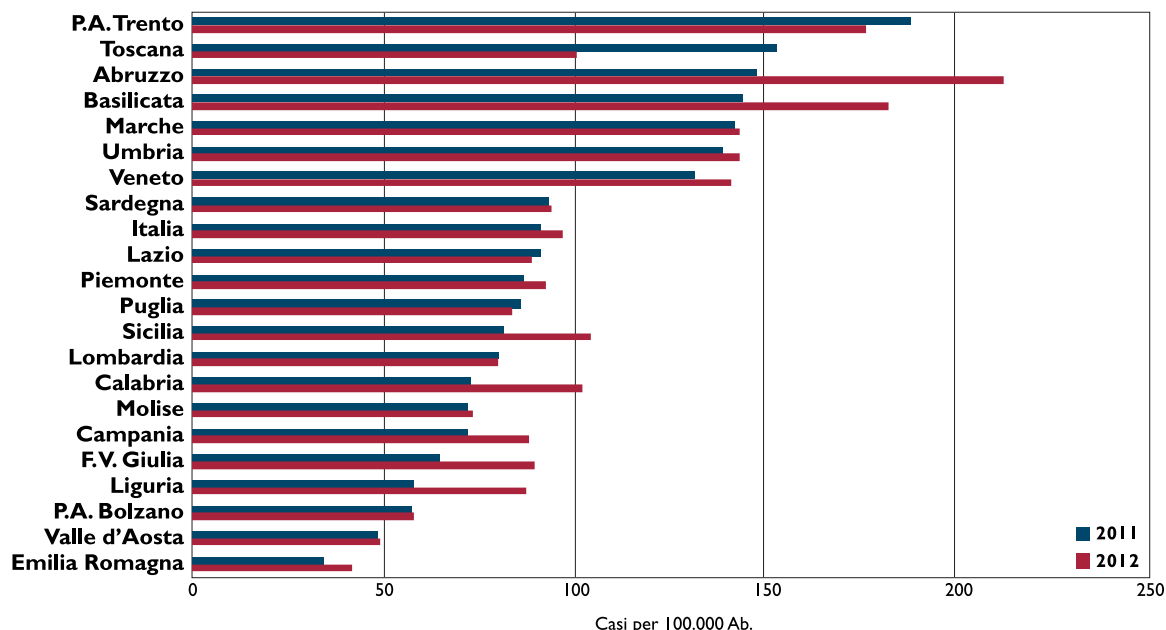


Tabella 2

Assistenza domiciliare integrata a pazienti terminali - Anno 2012					
Regione	Casi trattati terminali	Ore per caso Trattato			Totali
		Infermiere	Terapista	Altro operatore	
Piemonte	4.048	14,21	0,30	2,47	16,99
Valle d'Aosta	62	17,56	0,85	0,02	18,44
Lombardia	7.784	19,58	0,69	5,01	25,28
P.A. Bolzano	291	0,00	0,00	0,00	0,00
P.A. Trento	928	16,90	0,00	0,00	16,90
Veneto	6.847	13,94	0,28	2,69	16,92
F. V. Giulia	1.090	11,29	0,52	0,42	12,23
Liguria	1.369	20,87	3,24	4,80	28,92
Emilia Romagna	1.815	14,15	0,20	13,01	27,36
Toscana	3.680	12,19	1,00	3,94	17,12
Umbria	1.267	19,84	1,18	8,23	29,25
Marche	2.212	22,90	0,78	2,97	26,65
Lazio	4.886	14,74	2,86	3,32	20,92
Abruzzo	2.776	18,81	6,77	0,53	26,11
Molise	230	82,43	19,77	3,62	105,82
Campania	5.078	17,46	2,31	3,35	23,13
Puglia	3.388	26,33	2,25	4,21	32,78
Basilicata	1.053	30,29	9,45	0,47	40,21
Calabria	2.006	24,12	2,03	1,16	27,32
Sicilia	5.230	23,30	6,78	8,95	39,03
Sardegna	1.543	24,63	3,77	0,67	29,07
Italia	57.583	18,59	2,31	3,99	24,89

Grafico 5

Assistenza domiciliare a pazienti terminali - Casi trattati (anni 2011-2012)





della malattia, affrontano periodi di degenza al proprio domicilio e/o si avviano alla conclusione della propria esistenza.

Una nota confortante è che questo tipo di assistenza sta aumentando in modo significativo

in quasi tutte le Regioni, a testimonianza di una accresciuta sensibilità delle istituzioni verso le persone in condizioni di bisogno. Tra le cause di questo accrescimento di attenzione è da annoverare l'azione costan-

te di pressione e di sensibilizzazione che viene svolta dal volontariato, attraverso le persone singole dei volontari e quella, parimenti rimarchevole, delle Associazioni locali e nazionali del volontariato oncologico (tabella 2 e grafico 5). ●

RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI/L'OFFERTA DEL SISTEMA PAESE

Le terapie innovative prendono sempre più piede ma resistono gli ostacoli che ne frenano l'accesso

di Stefania Gori* e Massimo Di Maio*

Negli ultimi anni, molti farmaci anti-tumorali hanno completato l'iter sperimentale che ha portato all'autorizzazione e all'impiego clinico. Queste innovazioni, che hanno consentito l'aumento delle possibilità terapeutiche per molte neoplasie che prima potevano essere trattate con la sola chemioterapia, hanno addirittura stravolto lo scenario terapeutico per alcuni tumori come il carcinoma renale. Inoltre, in questi anni, stiamo assistendo alla messa a punto di modalità di somministrazione innovative di alcuni farmaci già impiegati, con l'obiettivo di aumentarne l'attività, ridurne la tossicità o rendere più agevole la somministrazione e/o la gestione. A differenza del passato, in cui la grande maggioranza dei farmaci anti-tumorali immessi in commercio erano agenti chemioterapici da somministrare per via endovenosa, molti dei farmaci recentemente approvati sono farmaci cosiddetti "a bersaglio molecolare", spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana a domicilio e dalla via di somministrazione orale. L'aumento delle terapie orali è certamente una sfida rilevante, anche a livello logistico, per gli oncologi medici: il pa-

L'ingresso di un farmaco in Italia prevede diversi passaggi: dal via libera dell'EMA fino all'inserimento nei prontuari regionali, un percorso "a scalini" che ancora subisce rallentamenti

ziente assume il farmaco a casa, e questo comporta una serie di vantaggi, ma anche di rischi, quali possibili errori di assunzione, necessità di monitoraggio "a distanza" degli eventuali effetti collaterali e necessità di gestire riduzioni di dose ed eventuali interruzioni della somministrazione. Naturalmente, l'introduzione di questi nuovi farmaci nella pratica clinica segue regole ben precise, che si basano su rigorose sperimentazioni cliniche. Quando una sperimentazione ha dimostrato l'efficacia del farmaco, questo viene valutato dalle autorità regolatorie. Nel caso dell'Italia, come per gli altri Stati della Comunità Europea, il processo prevede una prima "tappa" da parte del-

l'EMA, la European Medicines Agency. A valle, le autorità nazionali (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) recepiscono l'autorizzazione all'impiego e valutano la rimborsabilità del farmaco. Ancora più a valle, in Italia esistono, a livello delle singole Regioni, i Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) nei quali il farmaco deve essere inserito per poter essere utilizzato. È del tutto evidente che, nell'interesse dei pazienti, per evitare inaccettabili disparità, questo processo "a scalini" non deve subire eccessivi rallentamenti o arresti. Il 18 novembre 2010, nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, è stato siglato l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi (pubblicato poi nella Gazzetta Ufficiale del 10 gennaio 2011). Tale accordo aveva l'obiettivo di eliminare le disparità di accesso nelle varie Regioni: da novembre 2010 in poi tutti i farmaci autorizzati da AIFA e considerati da AIFA avere il requisito della innovatività terapeutica "importante", o della innovatività terapeutica "potenziale" avrebbero dovuto essere disponibili, immediatamente, su tutto il territorio nazionale italiano, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei PTR ospedalieri. Tali farmaci, e quindi anche i farmaci oncologici innovativi, devo-

* AIOM



no essere inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA.

Nonostante questi progressi legislativi, continuano a persistere a oggi rilevanti problematiche.

1. Non uniforme inserimento

in tutti i PTR regionali dei farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA senza il requisito dell'innovatività;

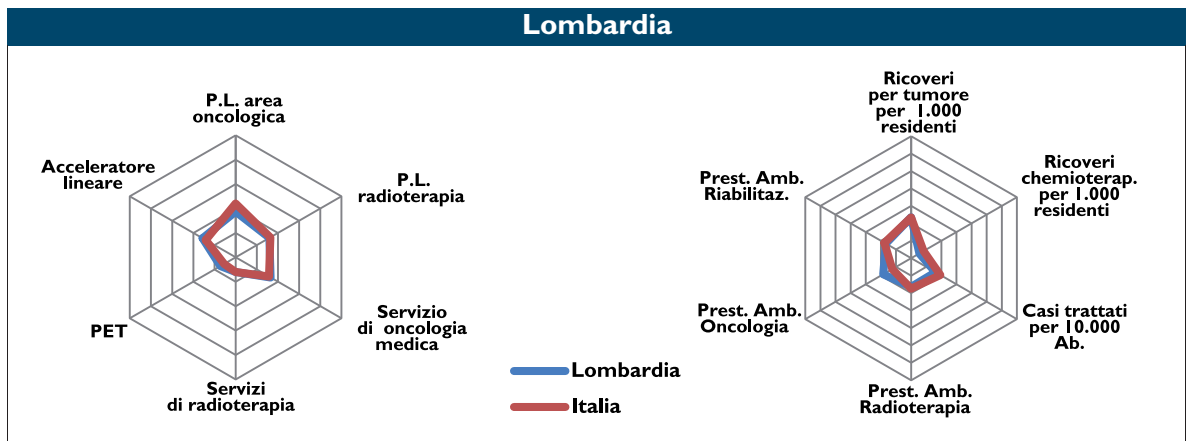
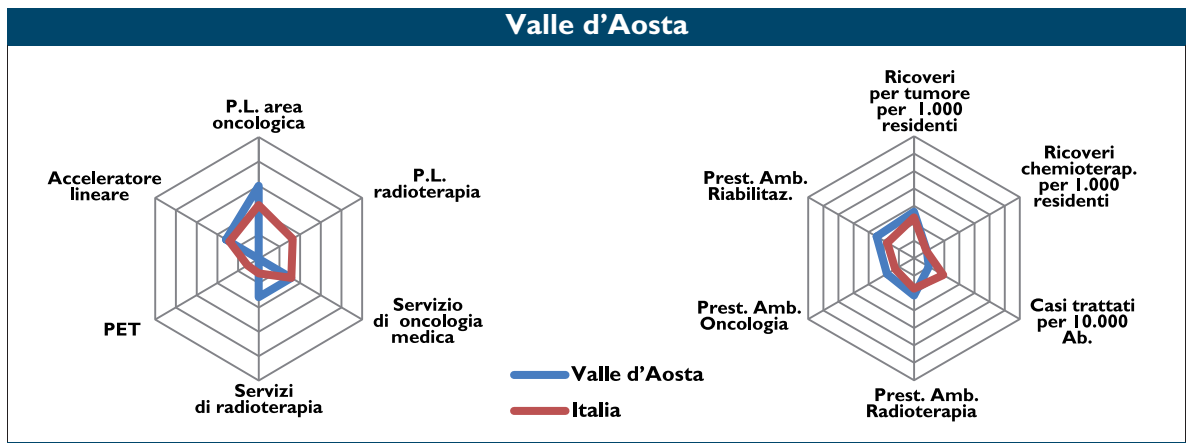
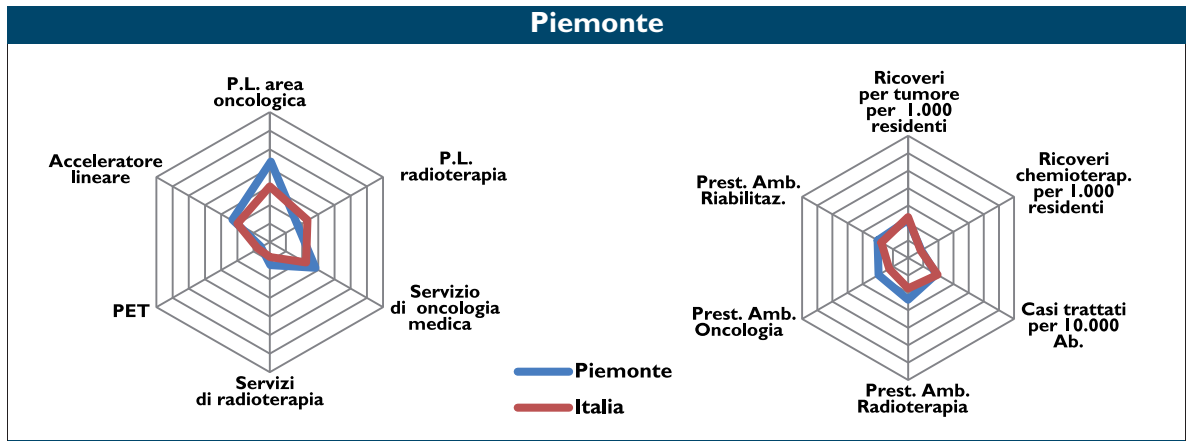
2. problematiche relative all'effettiva disponibilità dei farmaci autorizzati all'impiego nella pratica clinica, legata alla negoziazio-

ne del prezzo di rimborso tra azienda farmaceutica e AIFA;

3. problematiche relative ai criteri con i quali, in ogni singola Regione, sono stati identificati i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ad alto costo. ●

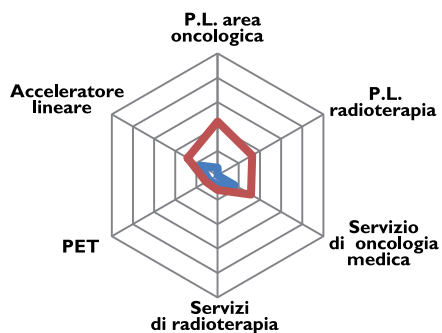
RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

Le finestre regionali

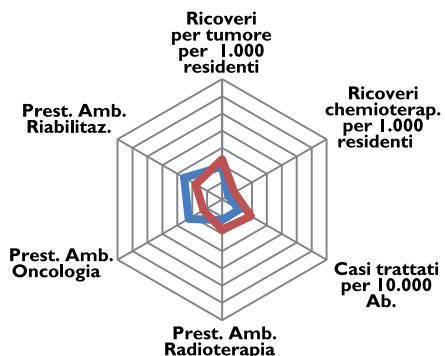




P.A. Bolzano



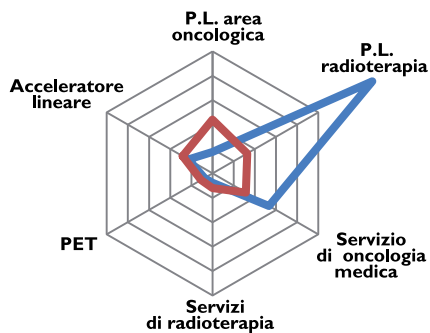
— P.A. Bolzano
— Italia



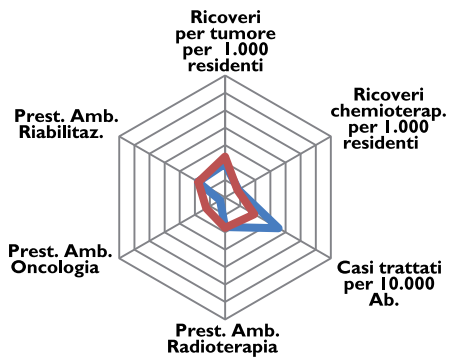
Prest. Amb. Riabilitaz.
Prest. Amb. Oncologia

Prest. Amb. Radioterapia

P.A. Trento



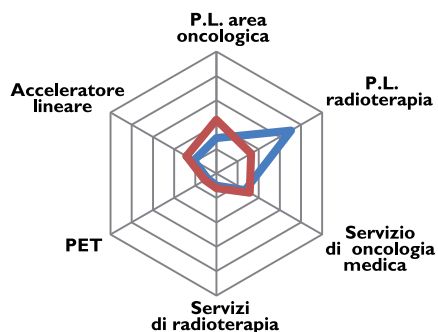
— P.A. Trento
— Italia



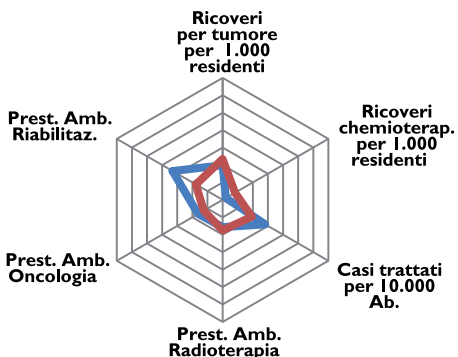
Prest. Amb. Riabilitaz.
Prest. Amb. Oncologia

Prest. Amb. Radioterapia

Veneto



— Veneto
— Italia



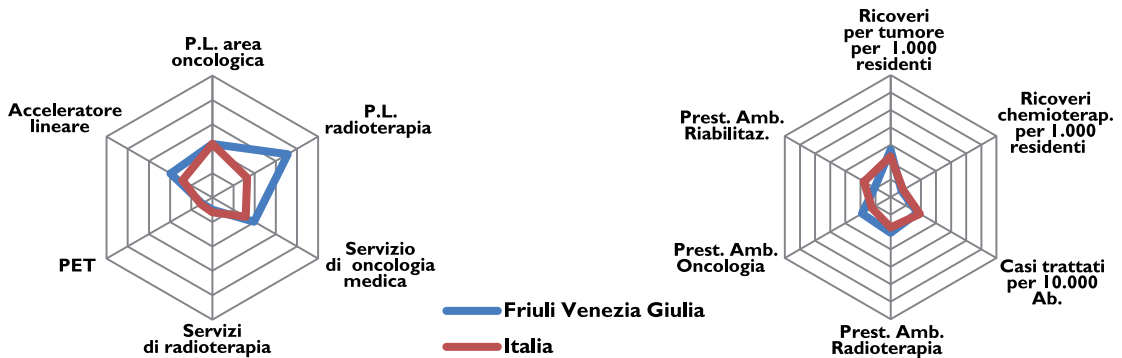
Prest. Amb. Riabilitaz.
Prest. Amb. Oncologia

Prest. Amb. Radioterapia

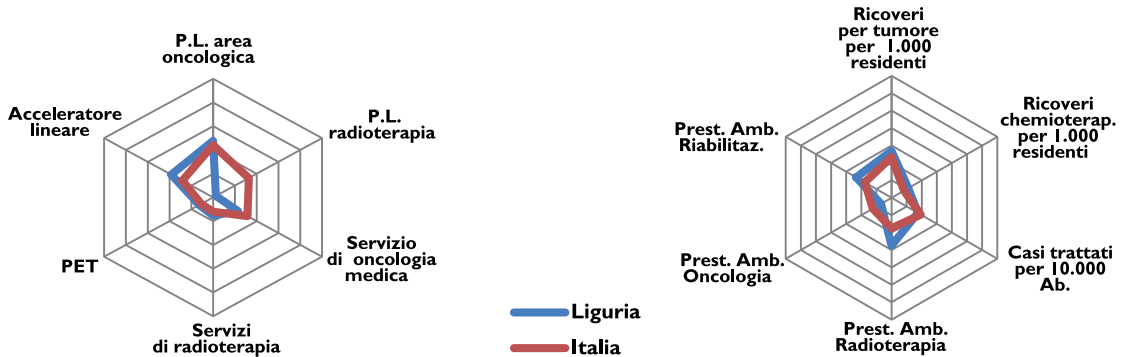
6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

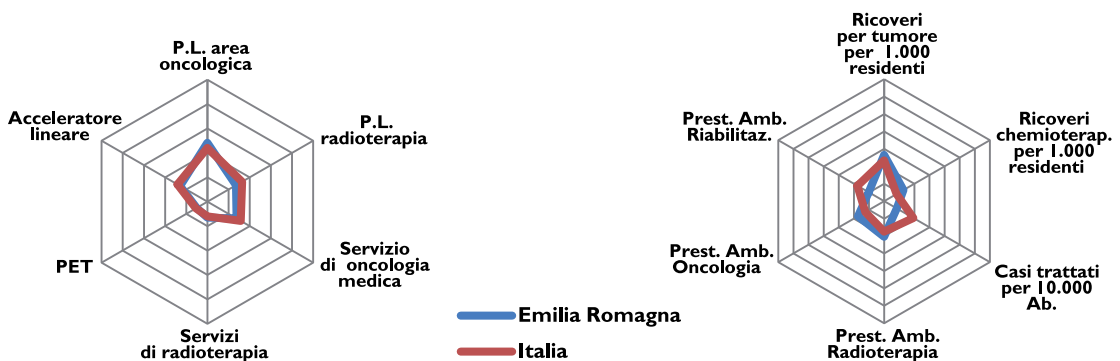
Friuli Venezia Giulia



Liguria

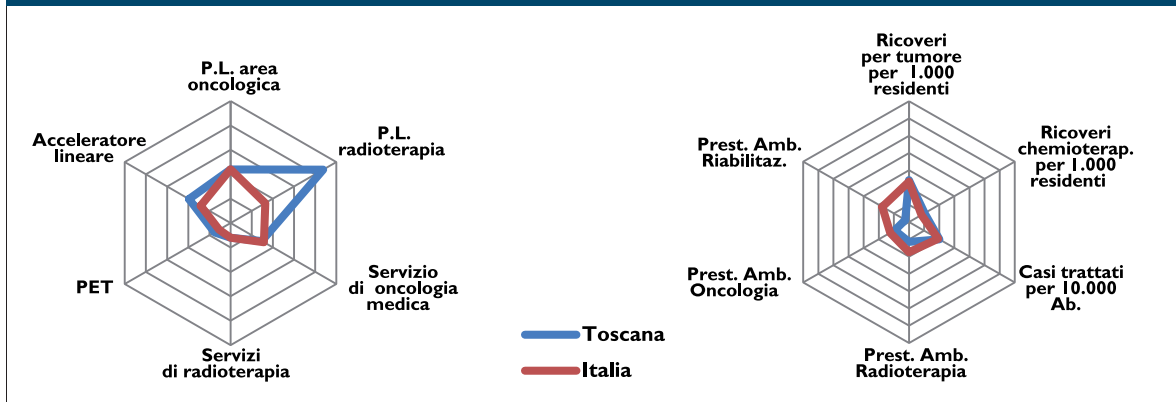


Emilia Romagna

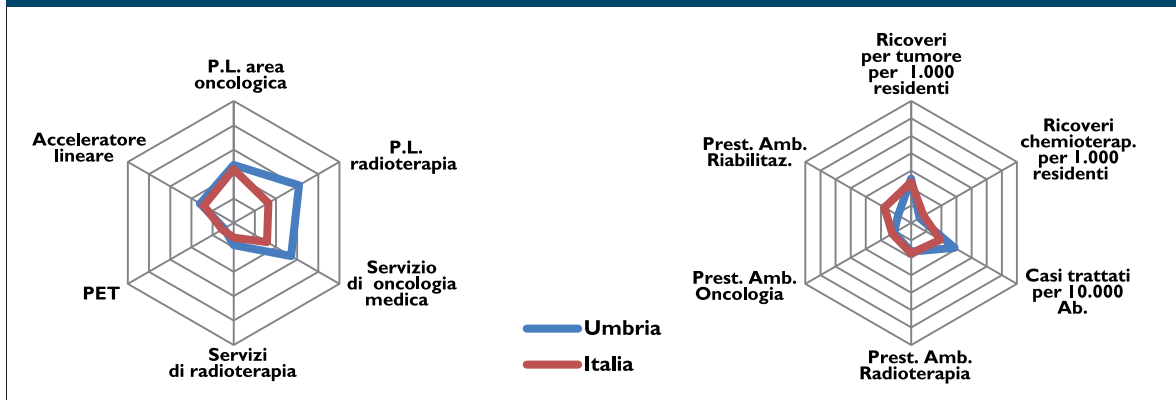




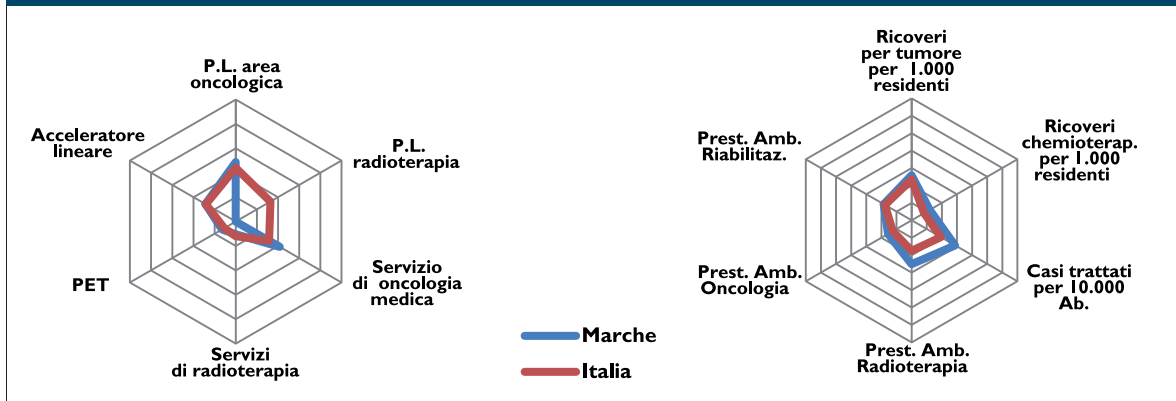
Toscana



Umbria



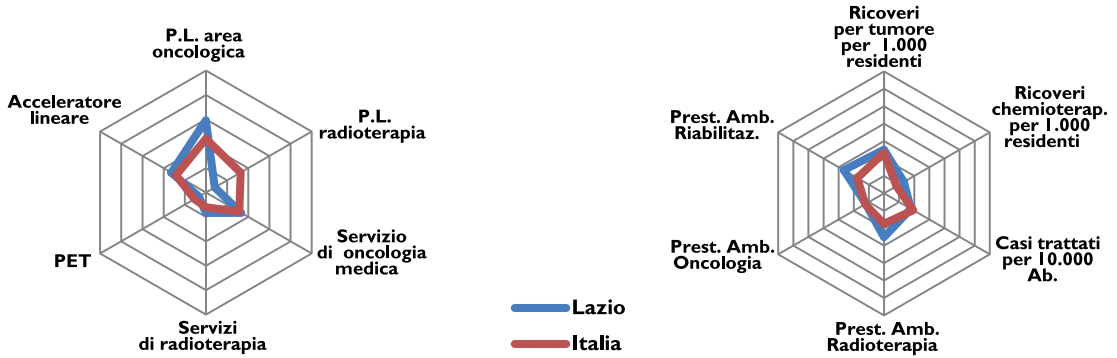
Marche



6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

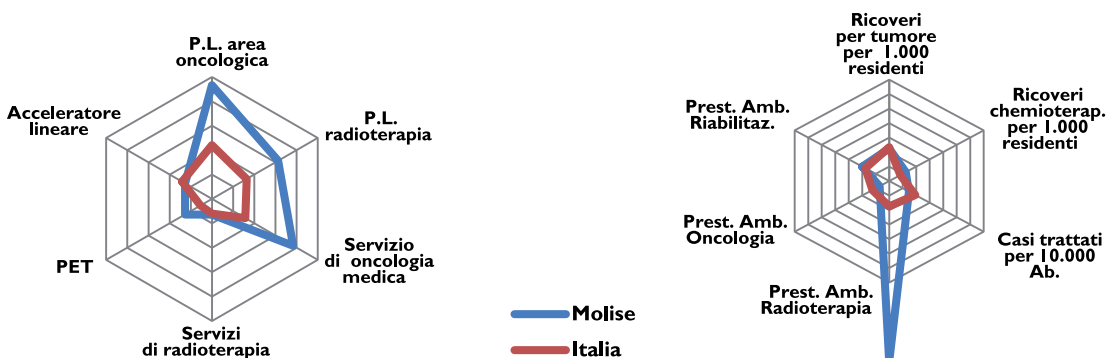
Lazio



Abruzzo

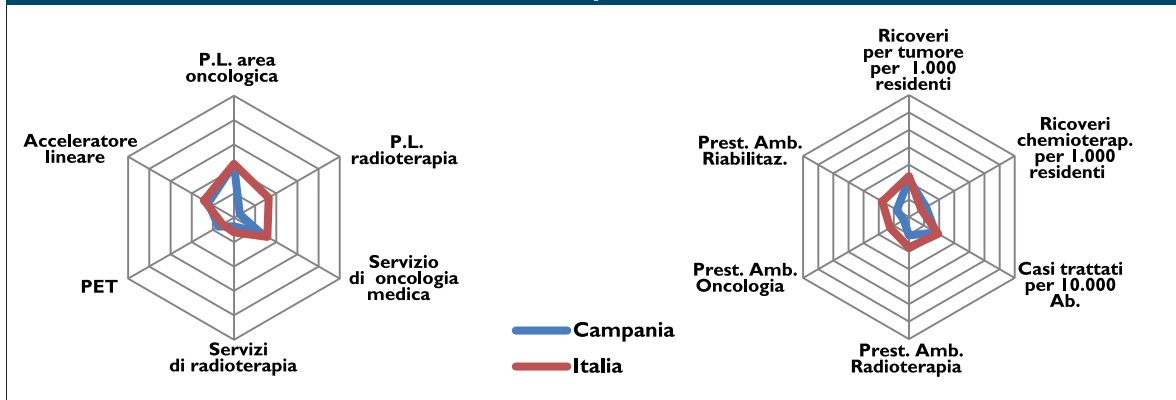


Molise

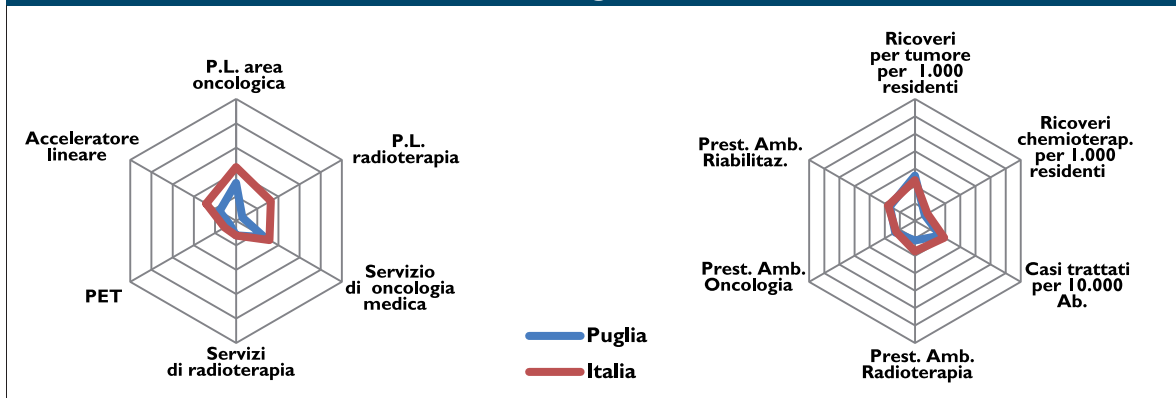




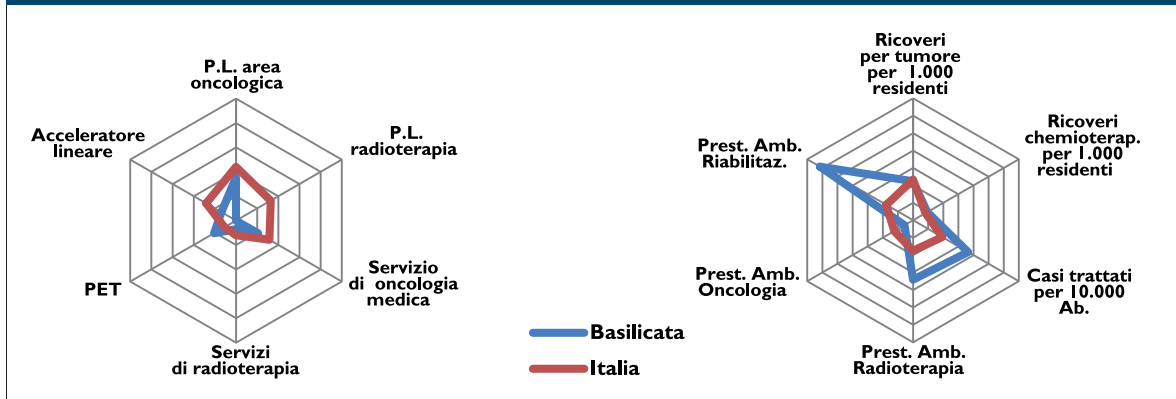
Campania



Puglia



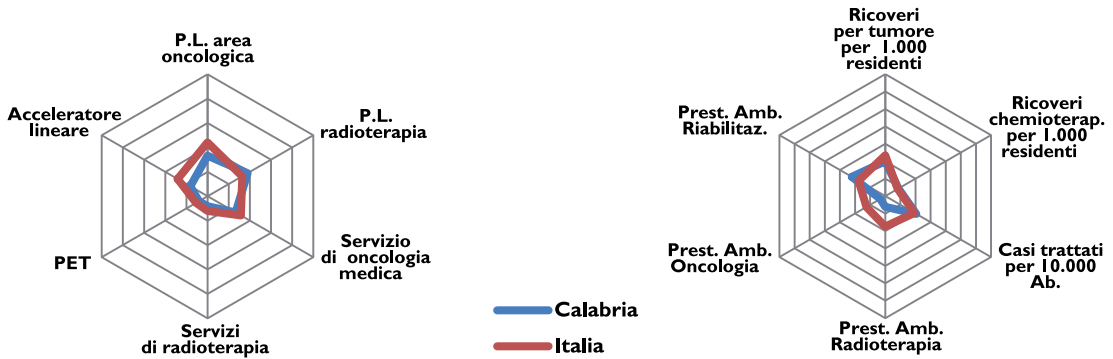
Basilicata



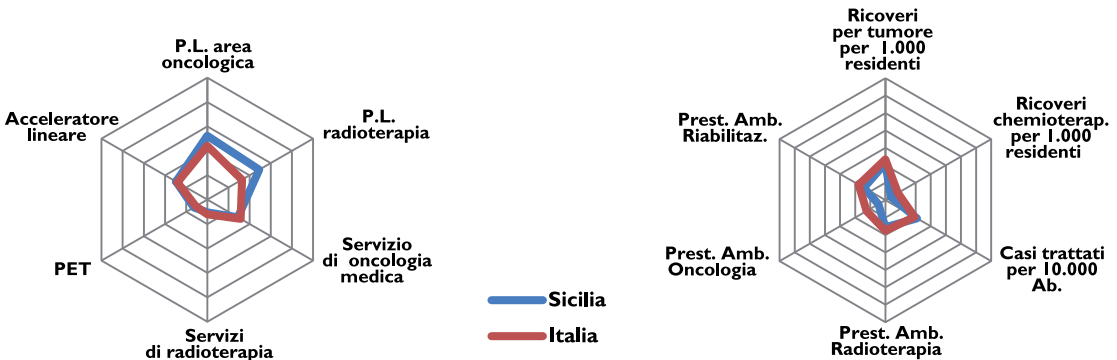
6° Rapporto dell'Osservatorio

sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Calabria



Sicilia



Sardegna



RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

Pdta per pazienti terminali: percorso personalizzato dall'«intento di cura» al «prendersi cura» del malato

di Lino Del Favero *, Nicola Delli Quadri * e Francesco Cobello *

Le malattie cronicodegenerative rappresentano la principale causa di invalidità e morte nei paesi sviluppati. Esse comprendono principalmente le patologie neoplastiche, cardio-vascolari, broncopolmonari, epatiche e neuromuscolari. In generale si connotano per evoluzione sfavorevole nel medio-lungo periodo e inguaribilità, per cui il trattamento di tali condizioni è finalizzato a rallentarne la progressione, ridurne gli episodi di riacutizzazione e il numero di complicanze prevedibili.

Nel loro insieme determinano elevatissimi costi umani e sociali e l'inguaribilità associata a prognosi sfavorevole entro novanta giorni dalla conoscenza della persona configura un quadro di terminalità (cfr Società Italiana Cure Palliative).

La fase terminale di malattia è spesso caratterizzata da importanti necessità sanitarie e un'elevata dipendenza da soggetti terzi per le normali attività quotidiane e, in molti casi, accentuazione dei bisogni sociali. Durante tale fase della vita, nell'impossibilità di rallentare il decorso di malattia, sul piano sanitario si rende imperativa la gestione dei sintomi maggiormente invalidanti e delle complicanze eventualmente inter-

La fase terminale della malattia necessita della completa gestione dei sintomi invalidanti e delle complicanze: il cittadino ha diritto alla certezza delle cure e del pieno sostegno del welfare territoriale

correnti. A questo scopo è destinato il complesso delle cure palliative che si rivolgono, in maniera attiva e totale, alla gestione clinica delle persone colpite da una malattia inguaribile e che avrà come diretta evoluzione la morte del paziente (OMS). Il concetto di cure palliative sposta, necessariamente, l'asse dell'intervento dall'intento di curare l'assistito a quello di prendersene cura.

Il presente testo ha quindi lo scopo di descrivere e formalizzare il percorso diagnostico, terapeutico-assistenziale (PDTA) relativo alla presa in carico dei soggetti in condizione di terminalità oncologica e non, limitatamente all'utenza in età adulta o anziana. In particolare vengo-

no di seguito descritte le competenze e responsabilità dei servizi sanitari territoriali, le interconnessioni tra le diverse parti del sistema, le modalità di comunicazione e collaborazione con le realtà ospedaliere e residenziali esistenti in un complessivo concerto di funzioni che vanno quindi a costituire la locale Rete Territoriale per le Cure Palliative.

Considerazioni preliminari e generali

Lo scopo principale della Rete Territoriale per le Cure Palliative (di seguito nel testo: Rete) è quello di garantire al cittadino che si trova in condizioni di terminalità la certezza del sostegno sanitario e di welfare territoriale. Attraverso un percorso dotato di valenza diagnostica, terapeutica e assistenziale, gli operatori coinvolti nella gestione del singolo caso procederanno a una presa in carico globale dell'assistito.

L'organizzazione complessiva della Rete vede nella domiciliarità uno dei valori fondanti del proprio intervento. In altri termini si intende l'ospedale generale come sede di gestione dell'acuzie di malattia, mentre le fasi finali della vita hanno come luogo elettivo di cura il territorio.

Allorquando, per ragioni sociali o cliniche, la domiciliarità fos-

* Federsanità ANCI

se impossibile da praticare è lecito il ricovero dell'assistito presso la residenza dedicata tra quelle disponibili nella rete territoriale (Hospice in caso di neoplasia avanzata, malattia neurologica o AIDS, RSA in presenza di scompenso cardiaco terminale ecc.).

Si conviene quindi che il decesso di un assistito debba e possa avere luogo lontano dall'ambiente ospedaliero.

Nell'odierna cornice organizzativa di coincidenza con gli Ambiti Territoriali comunali, il Distretto Sanitario è anche l'elemento di raccordo con i Servizi Sociali Comunali (SSC) per tutti quei casi di malattia aggravata o resa ingestibile da problemi di assistenza di base, reddito, habitat.

Équipe di lavoro per le cure palliative

La complessità dello scenario domiciliare di fine vita deriva da un insieme di variabili cliniche, psicologiche, assistenziali, economiche e abitative, tale per cui la possibilità di un approccio monoprofessionale è solo saltuariamente possibile. L'inevitabile coinvolgimento di molteplici operatori, afferenti a diversi servizi, deriva pertanto da un insieme di bisogni complesso, articolato e intrecciato. Medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti, assistenti sociali, sono esempi di professionalità che devono spesso collaborare nella progettazione condivisa e sostenibile di un percorso socio-sanitario personalizzato lavorando in un assetto d'équipe multiprofessionale per le cure palliative (di seguito: équipe).

Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale

Il percorso di cura relativo alla terminalità prevede le fasi di segnalazione, valutazione, presa in carico sanitaria o, se indicato, socio-sanitaria integrata. Di seguito i dettagli relativi ai diversi momenti del PDTA.

Segnalazione, valutazione e requisiti dell'assistito

La notizia di un cittadino che versa in condizioni di terminalità con necessità di cure palliative è di per sé un'ideale segnalazione. Se proveniente da soggetti o enti non sanitari (associazioni, cittadinanza, personale SSC ecc.), la segnalazione va suffragata da parte del persona-

Il Pdta domiciliare deve soddisfare alcune precondizioni: consenso dell'assistito, sostenibilità di territorio e famiglia, condizioni igieniche

le ASS che accerterà la presenza di tutti i requisiti che concorrono a definire la condizione di terminalità.

In presenza di una segnalazione correttamente suffragata, per poter attuare un PDTA in ambito di cure palliative domiciliari, devono essere soddisfatte alcune pre-condizioni:

- la volontà dell'assistito e dei familiari, mediante esplicito consenso a proseguire a domicilio il percorso di cure;
- la sostenibilità clinica da parte della Rete e la sostenibilità assistenziale domiciliare del nucleo familiare che circonda l'assistito;
- la compatibilità dell'ambiente domestico (igiene, impianti, spa-

zi, accessibilità, sicurezza) con le condizioni cliniche dell'assistito e con il programma previsto di cure palliative.

La presa in carico dell'assistito

L'approccio proposto nel presente documento prevede quindi una Rete con i caratteri della flessibilità: tenendo come punto fermo il Nucleo speciale per le cure palliative (NSCP), sovra-distrettuale, gli operatori professionalmente e territorialmente competenti (a partire dal MMG) si costituiranno spontaneamente a formare l'Équipe che procederà alla presa in carico e alla nomina del case manager. In presenza di bisogni e requisiti idonei, l'Équipe svolgerà un lavoro integrato con l'assistente sociale di zona. Diversamente dalla semplice somma di interventi dei singoli operatori, il lavoro di Équipe presuppone:

- discussione e confronto aperto nell'analisi dei bisogni e delle aspirazioni della persona;
- definizione e consenso circa gli obiettivi da perseguire e percorsi da intraprendere;
- formalizzazione e verbalizzazione di ogni decisione collegiale in forma di Progetto Personalizzato (di seguito: Progetto);
- ripartizione di compiti e responsabilità all'interno dell'Équipe, tempistiche di attuazione;
- realizzazione di incontri periodici tra operatori per l'aggiornamento reciproco e la rivalutazione del Progetto;
- costante comunicazione tra membri della Équipe;
- nomina di un operatore leader nella gestione del caso, secondo il modello del case management.

- Il Progetto di cure palliative è il risultato di una valutazio-



ne multidimensionale e multi-professionale operata dall'Équipe, cui consegue l'insieme delle iniziative volte a garantire la miglior qualità di vita possibile, prevenire o ridurre i ricoveri ospedalieri impropri ed evitabili, corrispondere all'assistito tutti i diritti che le attuali norme prevedono.

Il Progetto deve contenere l'intera attività programmata, ovvero una precisa descrizione dei bisogni emersi e degli obiet-

tivi proposti; tradotto in pratica, dovranno essere acclarati finalità e numero di accessi domiciliari previsti su base settimanale (o altro intervallo temporale) da parte di ciascuna professionalità. Oltre agli accessi domiciliari, troveranno spazio nell'attività programmata anche tutte le iniziative in cui non sia previsto il contatto diretto con l'assistito. Rientrano in tale novero, ad esempio, le certificazioni, l'organizzazione

dei trasporti e di visite e procedure ambulatoriali, le già citate forniture di protesi e ausili, lo svolgimento di riunioni di Équipe ecc.

A fronte di un bisogno intercorrente e imprevisto, insorto nelle fasce orarie notturne e festive, devono essere disponibili il personale infermieristico (secondo modalità e canali di comunicazione già in essere) e il Sistema 118, ivi compreso il personale medico di Continuità Assistenziale. ●

RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

Il ruolo dell'Inps tra la necessità di semplificazione e le nuove esigenze assistenziali per gli oncologici

a cura del **Coordinamento generale medico legale Inps**

Anche per il 2013 l'impegno dell'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale è stato finalizzato a garantire ai lavoratori-assicurati e a tutti i cittadini che si vengano a trovare in situazione di bisogno a causa di patologie invalidanti, certezza del diritto, trasparenza, celerità, equità e omogeneità valutative, affinché sempre più adeguato e tempestivo possa risultare il sostegno solidaristico sancito dall'art. 38 della Carta Costituzionale in materia di previdenza e assistenza sociale.

Il settore previdenziale
(*assegno ordinario di invalidità e pensione ordinaria di inabilità per i lavoratori assicurati INPS*)

Nell'ambito della propria tradizionale attività previdenziale l'INPS, ormai da più di 15 anni, gestisce con modalità telematica l'intero flusso amministrativo e sanitario delle domande proposte dai propri assicurati per il riconoscimento del diritto all'assegno di invalidità e alla pensione di inabilità. In particolare l'accertamento medico legale, compresa la maggior parte degli eventuali esami complementari (effettuati perlopiù da specialisti interni), è svolto, presso i Centri Medico Legali provinciali dell'Istituto, da parte di un singolo medico valutatore e poi verificato e definitivamente validato dal medico lega-

In quindici anni di passaggio ai procedimenti digitali i tempi medi nazionali dell'iter burocratico e sanitario per il riconoscimento all'assegno di invalidità sono scesi a 50 giorni

le con funzioni di responsabile dell'Unità Operativa interessata. L'intera attività, peraltro, è costantemente monitorata, sotto il profilo della tempistica e della corrispondenza delle valutazioni a criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, dal Coordinamento Generale Medico Legale INPS.

Tale impostazione ha permesso di conseguire in tale ambito risultati confortanti sia sotto l'aspetto della tempestività delle risposte, essendo attualmente il tempo medio nazionale tra la domanda e la conclusione dell'iter sanitario pari a 50 giorni (tabella 1), sia sotto il profilo dell'equità e omogeneità valutativa.

Anche nel 2013 le patologie neoplastiche hanno rappresentato la principale causa di riconoscimento del diritto tanto

per l'assegno ordinario di invalidità (*"permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo"*), che soprattutto, per la pensione di inabilità (*"assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa"*) con un trend, peraltro, in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

Tra le patologie oncologiche, il carcinoma mammario, in correlazione con la sua alta frequenza, continua a costituire la principale causa di riconoscimento del diritto all'assegno per invalidità parziale mentre il carcinoma polmonare, pur meno frequente ma a prognosi sicuramente più severa, è la principale patologia neoplastica correlata alla concessione della pensione per inabilità assoluta e permanente.

Il settore assistenziale
(*invalidità civile, handicap, collocamento mirato, cecità, sordità*)

L'intero processo in materia assistenziale (certificazione introduttiva, domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale da parte delle Commissioni Mediche Integrate presso le ASL, giudizio definitivo INPS, eventuale visita diretta INPS, comunicazioni con il cittadino, eventuale fase concessoria) è stato progettato secondo un modello totalmente informatizzato, adeguato, se opportunamente utilizzato anche dalle

ASL, a garantire quanto previsto per i pazienti neoplastici dall'art. 6, comma 3, della L. 9 marzo 2006, n. 80 in materia di tempestività (invito a visita entro i 15 giorni dalla domanda) ed efficacia provvisoria per i riconoscimenti di invalidità civile e handicap.

In tale modello operativo una variabile indipendente dal controllo dell'Istituto è costituita dalla durata della fase ASL, sia per ciò che riguarda il tempo di attesa per la convocazione a visita che per quel che riguarda il successivo tempo di trasmissione all'INPS dei verbali allorché questi siano redatti in forma cartacea e non telematica. Sotto tale ultimo profilo va rimarcato come nel corso del 2013 risulti confermato il trend positivo già registrato

nel 2012 e in virtù del quale, per la crescente adesione da parte delle ASL alla modalità telematica di verbalizzazione (attraverso l'adozione della procedura INPS o mediante cooperazione applicativa tra il sistema INPS ed eventuali preesistenti programmi informatici ASL) e l'impegno dell'Istituto nella dematerializzazione dei verbali ancora trasmessi in forma cartacea, la percentuale dei verbali informatizzati è ormai prossima alla totalità (97% nel 2012 e 96% nel 2013 contro solo il 68% del 2011).

Tutto ciò ha consentito nel 2013 un ulteriore lieve contenimento dei tempi medi di risposta al cittadino anche per i verbali ancora redatti in forma cartacea dalle commissioni ASL (106 giorni nel 2013, 110 nel

2012) con una conferma sostanziale della maggior celerità dei verbali telematici (93 giorni nel 2013, 92 nel 2012).

Il flusso è sostanzialmente più rapido nel caso delle visite effettuate per patologie neoplastiche ex lege 80/2006, risultando pari a 79 giorni per i verbali oncologici cartacei e a 61 per quelli telematizzati.

È doveroso rilevare come il numero di istanze per patologia neoplastica correttamente contrassegnate, da parte del medico che ne ha redatto il certificato introduttivo, con l'indicazione dell'applicabilità dell'art. 6 comma 3 della L. 80, sia sensibilmente cresciuto passando da 61.467 del 2011 a 199.613 nel 2012 e a 205.422 nel 2013. L'obiettivo dell'equità e dell'omogeneità delle valutazioni su tutto il territorio nazionale è stato perseguito attraverso l'istituzione di un organo tecnico scientifico, la Commissione Medica Superiore, cui sono attribuiti compiti di verifica, di gestione dell'autotutela, quando ne ricorrano i presupposti, di consulenza tecnico-professionale, di studio e promozione scientifica, anche attraverso l'emanazione di linee-guida medico legali atte a colmare, specie in una materia come quella oncologica in costante e rapida evoluzione, le crescenti carenze e inadeguatezze delle vigenti tabelle indicative per l'invalidità civile, risalenti, com'è noto, al febbraio 1992 e mai revisionate.

L'unificazione del procedimento medico-legale in INPS

Il 2013 ha visto l'avvio di un nuovo modello procedurale che, attuato in applicazione del dettato dell'art. 18, comma 22

Tabella I

Settore previdenziale: tempi medi di definizione 2013 (dati regionali e nazionale)			
Regione	Tempi medi di definizione (in giorni)		
	Totale	Fase amministrativa	Fase sanitaria
Abruzzo	55	19	36
Basilicata	50	24	26
Calabria	57	35	22
Campania	55	29	26
Emilia Romagna	44	17	27
F.V. Giulia	49	34	15
Lazio	82	38	44
Liguria	43	16	27
Lombardia	36	15	21
Marche	42	16	26
Molise	75	42	33
Piemonte	38	17	21
Puglia	55	21	34
Sardegna	57	22	35
Sicilia	37	12	25
Toscana	49	24	25
Trentino A. A.	58	36	22
Umbria	37	21	16
Valle d'Aosta	36	26	10
Veneto	39	19	20
Media nazionale	50	24	26

della Legge 15 luglio 2011, n. 111, può costituire un ulteriore strumento di semplificazione e garanzia per i cittadini. La norma citata, infatti, prevede che *“ai fini della razionalizzazione e dell'unificazione del procedimento relativo al riconoscimento dell'invalidità civile, della cecità civile, della sordità, dell'handicap e della disabilità, le regioni, anche in deroga alla normativa vigente, possono affidare all'Istituto nazionale della previdenza sociale, attraverso la stipula di specifiche convenzioni, le funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari”*.

La prima convenzione stipulata in tal senso è stata quella tra Regione Campania e INPS e ha previsto il progressivo affidamento dell'accertamento sanitario all'Istituto attraverso l'avvio di una prima fase sperimentale limitata alla sola città di Avellino. In forza di tale convenzione, a partire dal 1° luglio 2013, il Centro medico legale INPS di Avellino svolge l'intero accertamento (visita e giudizio medico legale definitivo) in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità per i cittadini ivi residenti.

Nell'ambito della medesima convenzione con la Regione Campania ha avuto luogo, nei

primi mesi dell'anno in corso, l'affidamento a INPS delle funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari anche per le province di Caserta, Benevento e Salerno.

Per analoghe successive convenzioni con la Regione Sicilia e la Regione Veneto, si è recentemente avviata anche in tali regioni una fase sperimentale di affidamento a INPS dell'intero procedimento sanitario nell'ambito delle province di Trapani, Venezia e Verona. È attualmente in fase di perfezionamento la convenzione con la Regione Lazio e con la Regione Basilicata.

Tale nuova procedura ha comportato e comporterà, per tutti i cittadini richiedenti, una riduzione dei tempi d'attesa, scongiurando, peraltro, la possibilità che si rendano necessarie due visite ravvicinate (una ASL e una successiva INPS) per la formulazione del giudizio medico legale definitivo.

Per i cittadini con patologia oncologica, in particolare, l'INPS, gestendo direttamente l'intera fase sanitaria, è nelle condizioni di garantire l'avvio preferenziale a visita secondo il disposto della Legge 80/2006, nonché una valutazione più omogenea ed equa attraverso la sistematica applicazione delle linee-

guida valutative promulgate dal Coordinamento Generale Medico Legale nel novembre 2012, alla cui osservanza i medici INPS, a differenza dei componenti delle commissioni ASL, sono vincolati.

Il certificato oncologico introduttivo: stato dell'applicazione

Come preannunciato nel precedente rapporto, al fine di garantire la più corretta valutazione delle patologie neoplastiche, l'INPS ha ritenuto necessario prevedere per i pazienti oncologici uno specifico certificato telematico introduttivo che, redatto dall'oncologo curante, possa fornire ai medici valutatori tutte le informazioni cliniche e prognostiche necessarie alla formulazione del giudizio medico legale. Tale certificato, elaborato con la fondamentale collaborazione di AIOM, è stato definitivamente rilasciato in procedura nel mese di settembre 2013.

Il numero delle domande e dei benefici di invalidità civile per patologie neoplastiche

Il numero complessivo dei verbali informatizzati definiti per patologia oncologica nel 2013 è risultato pari a 172.185 (224.080 nel 2012 e 94.726 nel 2011) a dimostrazione di un efficace smaltimento, nel corso dell'anno precedente, degli arretrati.

Le neoplasie (tabella 2) costituiscono il 24% del totale delle domande definite (25% nel 2012), con un indice di accoglimento (misurato dal rapporto tra i verbali definiti con riconoscimento di diritto a prestazioni e il totale dei definiti) pari al 76%.

Tabella 2

Gruppo nosologico	Definite		Accolte con prestazione economica	
Neoplasie	172.185	24%	130.045	76%
Disturbi psichici	154.284	22%	121.427	79%
M. del sistema nervoso e sensi	128.770	18%	94.161	73%
M. del sistema circolatorio	77.592	11%	32.911	42%
M. ossa e tessuto connettivo	58.073	8%	21.701	37%
Altre malattie	126.010	18%	69.097	55%
Totale	716.914	100%	469.342	65%

Il riconoscimento dell'handicap grave nelle patologie neoplastiche, con particolare riguardo all'età pediatrica

Com'è noto, l'accertamento della condizione di handicap ha per oggetto non la menomazione in sé ma lo svantaggio sociale che da essa deriva, tenendo conto delle interazioni tra l'oggettiva condizione biologica e molteplici fattori extrabiologici, soggettivi, ambientali, familiari e sociali; l'handicap, inoltre, si connota come grave allorché comporti una riduzione della "autonomia personale, correlata all'età" tale "da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione" (Legge 104/92, art. 3, comma 3).

In considerazione della gravità delle patologie neoplastiche pediatriche, delle particolari esigenze terapeutiche a esse connesse, ma anche e soprattutto in forza della considerazione 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 e non solo nello stretto nucleo genitoriale, dinamiche psico-relazionali che finiscono per sovvertirne l'assetto pre-patologia", la Commissione Medica Superiore INPS, con messaggio del 26 luglio 2012, indirizzato a tutti i medici dell'Istituto, ha stabilito che "per i minori affetti da patologia neoplastica si debba riconoscere, in ogni caso, la sussistenza della condizione di handicap con connotazione di gravità, almeno per il periodo in cui necessitano di trattamento terapeutico e/o di controlli clinici ravvicinati".

Conclusioni, criticità e prospettive

Il 2013 ha indubbiamente fatto registrare significativi passi avanti tanto nella informatizzazione dei verbali di invalidità civile che nella percentuale di domande per patologia neoplastica correttamente avviate (da parte del medico che redige il certificato introduttivo) secondo le previsioni dell'art. 6, comma 3 della Legge 80/2006. Peraltro, allo scopo di rendere effettive, in tutti i casi di prima istanza, le garanzie previste dalla norma citata, nel corso del 2012 l'INPS aveva formalmente

La collaborazione con le Regioni porterà a una sempre maggiore semplicità, celerità, equità della valutazione medico-legale

dichiarato la propria disponibilità, a oggi non recepita nelle sedi competenti, a intervenire con immediata visita diretta, in via sussidiaria, per i cittadini che vedano trascorrere il termine dei 15 giorni dalla domanda senza che le ASL abbiano esperito l'accertamento.

Inoltre per le visite di revisione di benefici già concessi, laddove la ASL non provveda nei tempi previsti alla convocazione a visita, l'INPS, allo scopo di garantire tempestività nell'accertamento e continuità dell'eventuale diritto, ha provveduto ad avocarle a sé, inserendole nell'ambito del piano di verifiche annuali disposto dal legisla-

tore. Va sottolineato con soddisfazione come nel 2013, grazie al perfezionamento di specifiche convenzioni tra Regioni e INPS, si sia avviata in alcune regioni (Campania, Sicilia e Veneto) una nuova modalità di accertamento delle condizioni di invalidità civile, handicap, cecità, sordità e disabilità, che vede l'affidamento ad INPS dell'intera fase sanitaria. Ciò non potrà che portare a maggior semplicità, equità e celerità della valutazione medico legale.

Criticità e prospettive in ambito assistenziale

La fondamentale criticità riscontrabile nella valutazione dell'invalidità civile per le patologie neoplastiche è senza dubbio costituita dalla disomogeneità rilevabile non solo tra aree geografiche e regioni diverse ma talora anche tra provincie di una stessa regione o territori Asl di una medesima provincia. Ciò dipende essenzialmente dal fatto che: 1) la valutazione dell'invalidità civile nelle patologie neoplastiche è impostata, in base alle vigenti tabelle del 1992, su un criterio essenzialmente prognostico; 2) le vigenti tabelle prendono in considerazione solo le condizioni prognostiche estreme (cod. 9322: "Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: fisso 11"; cod. 9325 "neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole... fisso 100%") imponendo, per i casi a prognosi più incerta, una valutazione per analogia proporzionale; la reale prognosi dei casi concreti, differendo da neoplasia a neoplasia e tra stadio e stadio della stessa patologia ed essendo in costante evoluzione parallelamente all'evolversi delle terapie, spesso

eccede le competenze delle commissioni valutatrici.

Per far fronte a tale situazione, l'INPS, in attesa che il Legislatore dia l'avvio all'auspicato aggiornamento delle tabelle, ha fornito (luglio 2012) a tutti i propri medici specifiche linee-guida, attuali sotto il profilo dei criteri classificativi e con indicazioni valutative orientative tali da garantire un riferimento analogico omogeneo su tutto il territorio nazionale, pur in costanza del riferimento alle tabelle del 1992. Recentemente (15 maggio 2014) si è insediato presso il Ministero della Salute un "Gruppo di lavoro ristretto" con la partecipazione di un rappresentante INPS per tradurre tali linee-guida in "nuove tabelle indica-

tive per l'invalidità civile".

Inoltre, al fine di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie, l'Istituto, in collaborazione con l'AIOM e grazie al raccordo operativo garantito dalla FAVO, ha realizzato, rilasciandolo in procedura nel settembre 2013, un certificato introduttivo oncologico la cui redazione è affidata all'oncologo curante. Tuttavia i dati relativi ai primi 5 mesi dal rilascio di tale procedura non sono particolarmente incoraggianti indicando come essa sia stata utilizzata in meno dell'1% delle domande di invalidità civile presentate nello stesso periodo per pazienti con neoplasia. Per rendere effettiva la valenza del certificato oncologico introduttivo si impone quindi ulteriore sforzo collaborativo tra AIOM, FAVO

e INPS finalizzato a una capillare informazione degli oncologi clinici sulla disponibilità e sull'importanza, per la tutela del paziente/cittadino, di tale procedura. A tal proposito va sottolineato come l'AIOM, confermando la già nota sensibilità alle problematiche sociali dei propri pazienti, abbia inteso riservare all'argomento una specifica sessione nell'ambito del prossimo congresso annuale degli oncologi medici italiani.

*Criticità e prospettive
in ambito previdenziale*

In tale ambito permangono insolute le criticità già rilevate nel precedente rapporto circa la difformità dei criteri definitivi e accertativi dell'invalidità per i lavoratori privati e pubblici. È auspicabile in tal senso un intervento uniformatore da parte del Legislatore. ●

LE RASSEGNE DELL'OSSERVATORIO

I semafori dell'Osservatorio sulle risposte ai bisogni oncologici: un semaforo per sollecitare le istituzioni

di Davide De Persis *

Intervenire per ottenere che i farmaci oncologici essenziali vengano immediatamente resi disponibili ai malati dalla data di approvazione da parte dell'AIFA.

L'allarme lanciato dalle associazioni dei malati e degli oncologi medici ha portato all'approvazione dell'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010. Il monitoraggio FAVO-AIOM del 2012 sulla effettiva applicazione dell'accordo Stato-Regioni, evidenziava il permanere di criticità nella reale disponibilità del farmaco per i pazienti.

FAVO presterà particolare attenzione a monitorare la corretta applicazione della legge e non mancherà di denunciare ogni eventuale comportamento scorretto e lesivo dei diritti dei pazienti oncologici nei prossimi Rapporti.



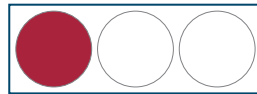
Modificare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ricomprendendovi la riabilitazione oncologica. Nel Rapporto 2012, veniva sottolineata con forza la necessità di ampliare il concetto di appropriatezza dei LEA, finora orientata solamente all'offerta di risposta assistenziale piuttosto che ai bisogni dei pazienti. Proprio in questa logica, l'Osservatorio formulava espressamente una triplice richiesta: definire con sollecitudine uno specifico Livello essenziale di assistenza per le patologie oncologiche, inserire i malati oncologici nell'elenco delle situazioni differenziali previste, in calce alle tre macroaree dei LEA dal provvedimento del 2001, promuovere una sperimentazione per la realizzazione di uno specifico LEA oncologico interistituzionale, che soddisfacesse le esigenze dei malati nel quadro dell'impostazione olistica prima accennata.

A oggi, come lo scorso anno, il provvedimento di revisione dei LEA è fermo al Ministero dell'Economia, stante il mancato accordo in Conferenza Stato-Regioni. Sarà cura dell'Osservatorio portare avanti un'azione di advocacy volta a sbloccare questa situazione di immobilità.



* FAVO

Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica. Quando la richiesta è stata formulata nel corso della 3^a Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni. Allo stato attuale, a tre anni dall'approvazione del documento, la sua attuazione è ancora lontana, stante la mancata convocazione da parte del Ministero della Salute delle commissioni previste. In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.



Sollecitare dagli enti locali e dalla sussidiarietà territoriale una risposta efficace ai crescenti bisogni socio-assistenziali dei pazienti oncologici. Il bisogno di assistenza non riguarda solo accertamenti diagnostici e terapie efficaci, ma concerne una molteplicità di misure suscettibili di incidere sulla qualità della vita residua e sul reinserimento nella vita lavorativa in forme compatibili con la patologia latente sottostante. I contatti avviati al riguardo non sono risultati conclusivi, stante anche le difficoltà economiche degli enti locali, legate alla difficile contingenza attuale.

Questo fa ben sperare che, a misura che la crisi economica cesserà di incidere sull'uso delle risorse degli enti locali, sarà possibile riprendere il discorso ed elaborare linee strategiche di integrazione degli impegni delle ASL, dei Comuni e dell'INPS. L'attenzione dell'Osservatorio al riguardo sarà costante e l'argomento verrà ripreso nei Rapporti futuri.



Differenziare i periodi di comportamento in rapporto a determinate tipologie di patologia, secondo una richiesta avanzata dalla FAVO al fine di ridurre il rischio della perdita del posto di lavoro per patologie gravi come i tumori. La questione è stata sottoposta all'attenzione del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, evidenziando anche gli aspetti riguardanti le difformi soluzioni pattizie che vengono recepite nei contratti nazionali di lavoro di differenti settori lavorativi. L'intervento è in corso di esame da parte del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e delle Confederazioni Sindacali.

L'Osservatorio si riserva di riferire sugli sviluppi dell'iniziativa.



Verificare la definizione a livello europeo di indicatori di esito per valutare la qualità e l'efficacia dei trattamenti sanitari. Al riguardo, si segnala l'avvio di una nuova forma di cooperazione europea nella forma di una Joint Action tra Ministeri della Salute dell'Unione; all'interno del programma il Ministero della Salute italiano ha ottenuto la leadership dell'area sulla "health information". Alla direzione dell'area è stata preposta la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità. L'Osservatorio si riserva di monitorare l'evoluzione dell'iniziativa, sulla quale riferire nel prossimo Rapporto.



L'impegno del volontariato oncologico in Europa: De Lorenzo a capo della European cancer Patients Coalition (ECPC) e la Carta Europea dei Diritti del Malato. Per la prima volta un italiano alla guida della Coalizione europea dei malati di cancro. Il prof. Francesco De Lorenzo, presidente della FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), è stato eletto, a partire da giugno 2013, presidente della European Cancer Patient Coalition, che riunisce oltre 300 associazioni di malati di cancro in tutta l'Unione europea, il cui motto è: "Niente per noi, senza noi".

Uno dei risultati più eclatanti di questi primi mesi di lavoro è stata la presentazione della Carta Europea dei Diritti del Malato di Cancro. La Carta è una vera e propria chiamata alle armi delle istituzioni europee e nazionali per un impegno concreto nell'affrontare l'epidemia di cancro che colpisce l'Europa. L'Italia ha contribuito concretamente alla redazione della Carta Europea dei Diritti del Malato di Cancro grazie al lavoro della FAVO e di AIMaC.

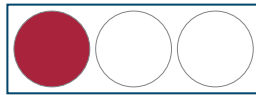


Da ECPC una chiamata all'azione contro il cancro per le istituzioni europee. In vista delle prossime elezioni europee, la Coalizione Europea dei malati oncologici (ECPC), di cui FAVO e molte associazioni federate fanno parte, ha lanciato una Call to Action, rivolta a coloro che saranno eletti nel nuovo Parlamento Europeo e alla Commissione stessa.

Lo scorso 20 marzo la Call to Action è stata presentata al parlamento Europeo, dove ha ricevuto un forte supporto da numerosi europarlamentari, che hanno apposto la loro firma sul documento.



Verificare lo stato di attuazione del Piano Oncologico Nazionale. Il 22 maggio 2012 tutti i senatori sia di maggioranza che di opposizione della Commissione Sanità del Senato hanno presentato una mozione che impegnava il Governo a intervenire perché le concrete indicazioni del Piano Oncologico Nazionale trovassero effettiva e sollecita applicazione in tutto il territorio nazionale. A seguito di questo sollecito, il 12 giugno 2012, con decreto del Ministero della Salute, sono stati istituiti, presso la Direzione Generale per la Prevenzione, i Gruppi di Lavoro per l'attuazione del PON. Nonostante questo passaggio, i Gruppi di Lavoro non si sono mai riuniti, e il Piano Oncologico Nazionale è stato lasciato cadere, per evidente trascuratezza, con la fine della precedente legislatura. Sarà compito dell'Osservatorio sollecitare affinché quello che era nato come un vero e proprio "manifesto" per l'oncologia non rimanga lettera morta.



LE RASSEGNE DELL'OSSERVATORIO

Gli atti normativi dell'anno 2013 a cura delle Regioni: dal Piano salute toscano alla riorganizzazione veneta

di Emanuela Lista * e Davide De Persis **

Atto	Numero	Data	Oggetto
Regione Abruzzo			
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
Regione Lazio			
Decreto del Commissario ad acta	U000461	15/11/13	Ricezione dell'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore.
Regione Lombardia			
DGR	X/1185	20/12/13	Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2014 - Deliberazione annuale che definisce le regole di gestione del Sistema Sanitario Regionale.
Regione Marche			
Legge regionale	I	22/01/13	Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.
DGR	645	06/05/13	Richiesta di parere alla competente commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: «Recepimento Intesa del 25 luglio 2012, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore - Indicazioni operative».
DGR	769	28/05/13	Approvazione del documento "Linee guida sull'appropriatezza delle prestazioni di medicina di laboratorio. Introduzione dei test riflessi" e conseguente aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 1552 del 14 dicembre 04 ed s.m.i.
DGR		30/09/13	Riordino delle reti cliniche della Regione Marche. (Rete n. 22 "Area oncologia/Ematologia medica", Rete n. 42 Rete del dolore, Rete n. 43 Rete delle cure palliative).
Regione Sicilia			
D.A		26/07/13	Recepimento dell'intesa 25 luglio 2012 di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cura palliative e della terapia del dolore, stipulata tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
D.A		14/10/13	Approvazione del programma regionale per la sicurezza, appropriatezza e gestione complessiva della terapia antitumorale.
DGR			Rideterminazione della composizione del Coordinamento regionale per le cure palliative e terapia del dolore.

* Conferenza Stato Regioni; ** FAVO

6° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Nota circolare assessoriale	95162	18/12/13	Rivisitazione modalità di accesso al sistema erogativo delle prestazioni per l'assistenza domiciliare alle persone in fase terminale che necessitano di cure palliative.
<p>Il Piano Sanitario Regionale "Piano della Salute 2011-2013" ha previsto tra le aree prioritarie di intervento l'Area Oncologica. Per l'attuazione dello stesso sono stati avviati dei "Piani attuativi aziendali". Nel corso del 2013, in ognuno di questi piani sono riportate azioni dedicate alla realizzazione degli obiettivi mirati al miglioramento dell'assistenza al paziente oncologico. Questi piani sono costantemente monitorati e verificati dall'Assessorato con la consulenza e il supporto di AGENAS.</p>			
Regione Toscana			
DGR	21	14/01/13	Piano Generale della Comunicazione degli Organi di Governo della Regione Toscana per l'anno 2013 - destina fra l'altro i fondi per l'organizzazione delle conferenze scientifica e organizzativa ITT.
DGR	31	21/01/13	Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ai fini dell'utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, L. 662/1996, per l'anno 2012.
DGR	32	21/01/13	Istituto Toscano Tumori - Approvazione criteri per la definizione di un sistema di competenze specifiche per patologie oncologiche rare, infrequenti e/o complesse.
DGR	36	21/01/13	Malattie rare: approvazione percorsi assistenziali.
DD	773	06/03/13	Core Research Laboratory (CRL) ITT - Assegnazione finanziamento AOU Pisana per Unità di Ricerca "Oncogenomica".
DGR	177	18/03/13	Core Research Laboratory dell'Istituto Toscano Tumori (CRL-ITT). Destinazione risorse all'AOU Careggi per il triennio 2013-2015.
DGR	384	27/05/13	Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012. Recepimento dell'Accordo 53/CSR/2013 e riprogrammazione del PRP per l'anno 2013 - L'allegato contiene le schede relative a test HPV (pag. 94) e prevenzione tumore prostatico (pag. 115).
DGR	429	03/06/13	Approvazione di uno schema di convenzione tra Regione Toscana, ISPO, aziende sanitarie e fondazione monasterio per le attività connesse alla gestione del registro tumori di cui alla LR 3/2008, articolo 2.
DGR	444	10/06/13	Promozione del Polo Oncologico di Careggi: implementazione del percorso di diagnosi e cura nella logica dell'unitarietà del percorso assistenziale.
DGR	512	25/06/13	Istituto Toscano Tumori - Destinazione fondi per la promozione di stages formativi per il personale afferente all'ITT.
DD	2803	09/07/13	Istituto Toscano Tumori - Attivazione stages formativi presso strutture nazionali e internazionali per personale afferente le strutture ITT.
DD	3062	24/07/13	Istituto Toscano Tumori - Assegnazione risorse all'AOU Careggi per il funzionamento del Core Research Laboratory.
DD	3254	31/07/13	Core Research Laboratory (CRL) ITT - Assegnazione finanziamento AOU Pisana per Unità di Ricerca "Oncogenomica".
DGR	907	04/11/13	Destinazione fondi all'AOU Careggi per l'organizzazione di una biblioteca virtuale condivisa fra tutti gli attori della rete dell'Istituto Toscano Tumori.
DGR	917	04/11/13	Istituto Toscano Tumori - Bando 2013 per il finanziamento di Progetti di Ricerca in campo oncologico.
DD	5090	25/11/13	ITT - Destinazione fondi all'AOU Careggi per l'organizzazione di una biblioteca virtuale condivisa all'interno della rete dell'Istituto Toscano Tumori.
DD	5254	04/12/13	ITT - Approvazione "Bando per l'assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico - anno 2013 - e della relativa modulistica".
DD	5338	04/12/13	ITT - Bando 2010 per il finanziamento di progetti in campo oncologico - Impegno delle risorse per il terzo anno dei progetti.
DGR	1058	09/12/13	Sviluppo sistemi avanzati di accesso tramite Carta Sanitaria Nazionale a risorse elettroniche biomediche per l'Istituto Toscano Tumori. Destinazione risorse anno 2014 e 2015.

DGR	1128	16/12/13	Programma CCM 2013. Approvazione schemi Accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e Regione Toscana per disciplina degli aspetti operativi e finanziari di n. 2 progetti approvati dal CCM nell'ambito del Programma 2013. Assegnazione di risorse.
DGR	1163	23/12/13	Programma CCM 2013 - Area Azioni Centrali ex D.M. dell'1.3.2013. Approvazione schema Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute e Regione Toscana per disciplina degli aspetti operativi e finanziari di un progetto approvato dal CCM.
P.A. Trento			
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
Regione Piemonte			
DGR	34-5663	16/04/13	Approvazione del piano di attività per l'anno 2013 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", a norma della DGR n. 31-4960 del 28/11/12.
DGR	41-5670	16/04/13	Approvazione dello schema di convenzione fra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la riorganizzazione ed il prosieguo delle attività della Rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica.
DGR	23-5707	23/04/13	Approvazione del prosieguo nell'anno 2013 del programma regionale di erogazione del contributo per l'acquisto di parrucche, a favore di bambini, adolescenti e donne, residenti in Piemonte, affette da alopecia a seguito di chemioterapia.
Regione Valle d'Aosta			
DGR	793	10/05/13	Approvazione del piano di attività per l'anno 2013 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta".
DGR	794	10/05/13	Approvazione della bozza di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la riorganizzazione ed il prosieguo delle attività della Rete Interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica.
Regione Veneto			
DGR	2067	19/11/13	Istituzione della Rete Oncologica Veneta.
DGR	2122	19/11/13	Riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale veneta nel rispetto del PSSR 2012-2016.



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

Il Sole **24 ORE**

Sanità



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

FAVO

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax 06.42012079

Email: info@favo.it

www.favo.it



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, *Presidente FAVO*

Direttore

Sergio Paderni, *Direttore*

Componenti

Allocati Maida Vera, *FAVO*

Boldrini Rosaria, *Ministero della Salute*

Cacciotti Luciana, *rappresentante FIMMG nazionale*

Cascinu Stefano, *Presidente AIOM*

Collicelli Carla, *V. Direttore Generale Censis*

Costantini Anna, *Presidente SIPO*

Crocetti Emanuele, *Segretario AIRTUM*

Dal Maso Luigino, *AIRTUM*

De Lucia Onofrio, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Del Campo Laura, *Direttore AIMaC*

Del Favero Angelo Lino, *Federsanità ANCI*

Di Cesare Miriam, *Ministero della Salute*

Di Natale Rosanna, *Federsanità ANCI*

Garofalo Alfredo, *Past President SICO*

Gatta Gemma, *Istituto Nazionale dei Tumori MI*

Gori Stefania, *Segretario AIOM*

Iannelli Elisabetta, *Segretario FAVO*

Maietta Francesco, *Responsabile Politiche Sociali Censis*

Maurizi Enrici Riccardo, *Presidente AIRO*

Migliorini Raffaele, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Pane Fabrizio, *Presidente SIE*

Piccioni Massimo, *Coordinatore Generale Medico-Legale INPS*

Pinto Carmine, *Presidente eletto AIOM*

Sant Milena, *Istituto Nazionale dei Tumori MI*

Sciannamea Valerio, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Tafari Agostino, *Direttivo SIE*

Trama Annalisa, *Istituto Nazionale dei Tumori MI*

Varese Paola, *Comitato Scientifico FAVO*

GRUPPI DI LAVORO

La condizione dei pazienti malati di tumore al colon retto

Carla Collicelli, *Censis*

Francesco Maietta, *Censis*

Mariagrazia Viola, *Censis*

Con la collaborazione statistica di:

Vittoria Coletta, *Censis*

Le patologie tumorali negli adolescenti e giovani adulti

Luigino Dal Maso, *Centro Riferimento Oncologico di Aviano*

Susanna Busco, *Registro Tumori di Latina*

Annalisa Trama, *Istituto Nazionale Tumori, Milano per AIRTUM*

Antonio Alberti, *Alteg*

Elisabetta Iannelli, *AIMaC*

Madre dopo il cancro e preservazione della fertilità

Cristofaro De Stefano, *A.O. "San Giuseppe Moscati", Avellino*

Giulia Scaravelli, *Registro Nazionale della PMA, ISS*

Paola D'Aloja, *Registro Nazionale della PMA, ISS*

Lucia Del Mastro, *IRCCS AOU San Martino-IST, Genova*

Matteo Lambertini, *IRCCS AOU San Martino-IST, Genova*

Follow up generalista del paziente oncologico

Guido Sanna, *METIS*

Vera Allocati Maida, *AIMaC*

Luciana Cacciotti, *FIMMG*

Ugo Montanari, *FIMMG*

Assistenza transfrontaliera

Elisabetta Iannelli, *AIMaC*

Davide De Persis, *FAVO*

Maurizio Campagna, *Università Roma Tre*

Analisi della domanda e organizzazione rete assistenziale

Sergio Paderni, *Osservatorio*

Paolo Baili, *Istituto Nazionale dei Tumori Milano*

Luigino Dal Maso, *AIRTUM*

Rosaria Boldrini, *Ministero della Salute*

Miriam Di Cesare, *Ministero della Salute*

Angelo Lino Del Favero, *Federsanità ANCI*

Nicola Delli Quadri, *Federsanità ANCI*

Francesco Cobello, *Federsanità ANCI*

Rosanna Di Natale, *Federsanità ANCI*

L'impiego dei farmaci mirati

Nicola Normanno, *AIOM*

Antonio Marchetti, *AIOM*

Francesco Massari, *AIOM*

Carmine Pinto, *AIOM*

L'assistenza farmaceutica

Stefania Gori, *AIOM*

Massimo Di Maio, *AIOM*

Dotazioni tecnologiche

Rosaria Boldrini, *Ministero della Salute*

Miriam Di Cesare, *Ministero della Salute*

Maurizi Enrici Riccardo, *Presidente AIRO*

L'importanza delle biobanche

Marialuisa Lavitrano, *Università Bicocca di Milano*

Aldo Scarpa, *Università di Verona*

Mattia Barbareschi, *Ospedale S. Chiara, Trento*

Rita Teresa Lawlor, *Presidente ESBB*

Matteo Macilotti, *Università di Trento*

Massimo Di Maio, *Fondazione G. Pascale, Napoli*

Carmine Pinto, *Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna*

Roberto de Miro d'Ajeta, *FAVO*

Giorgio Stanta, *Università di Trieste*

Il contraddittorio bilancio della Psiconcologia in Italia

Luigi Grassi, *SIPO*

Anna Costantini, *SIPO*

Susanna Busco, *AIRTUM*

Diana Lucchini, *SIPO*

Prestazioni previdenziali

Onofrio De Lucia, *INPS*

Raffaele Migliorini, *INPS*

Valerio Sciannamea, *INPS*

Repertorio legislativo

Davide De Persis, *FAVO*

Emanuela Lista, *Conferenza Stato-Regioni*

Semafori dell'Osservatorio

Davide De Persis, *FAVO*

Coordinamento generale del lavoro

Francesco De Lorenzo, *FAVO*

Sergio Paderni, *Osservatorio*

Laura Del Campo, *AIMaC*

Il personale infermieristico nell'assistenza ai malati oncologici

Giovanni Micallo, *AIOM*

Beniamino Micheloni, *AIOM*