

Il Sole **24 ORE**

Sanità

QUADERNI



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

7° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

X Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



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

Guarire dal cancro: superamento dello stigma, criticità, nuovi bisogni e nuovi diritti	di <i>Francesco De Lorenzo</i>	5
L'importanza dei farmaci innovativi tra ritardi e disparità regionali	di <i>Giuseppe De Rita</i>	7
Il cancro: una malattia europea che costa 126 miliardi l'anno	di <i>Elisabetta Gardini</i>	9

PARTE PRIMA

Aspetti di politica sanitaria in materia di lotta ai tumori

Capitolo 1

Il Patto per la Salute 2014-2016 tra attese dei malati e indicazioni del Piano Oncologico Nazionale	a cura di <i>Sergio Paderni</i>	14
---	---------------------------------	-----------

Capitolo 2

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza in rapporto alle indicazioni del Patto per la Salute	a cura della <i>direzione dell'Osservatorio</i>	19
--	---	-----------

Capitolo 3

La sanità è una e indivisibile: l'appello lanciato da Favo per la modifica del titolo V della Costituzione	a cura di <i>Francesco De Lorenzo, Elisabetta Iannelli, Davide De Persis e Laura Del Campo</i>	22
--	--	-----------

Capitolo 4

Reti oncologiche regionali per garantire ai pazienti qualità, equità e continuità dell'assistenza	a cura di <i>Oscar Bertetto, Gianni Amunni, Walter Bergamaschi e Antonio Federici</i>	27
---	---	-----------

Capitolo 5

Stato di attuazione della direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera	a cura di <i>Maurizio Campagna, Davide De Persis e Francesco Florindi</i>	40
--	---	-----------

PARTE SECONDA

Accesso ai trattamenti terapeutici: Criticità

Capitolo 6

Monitoraggio in Chirurgia Oncologica: voglia di qualità e di appropriatezza	a cura di <i>Alfredo Garofalo e Paola Varese</i>	46
---	--	-----------

Capitolo 7

Il percorso dei farmaci dall'autorizzazione alla commercializzazione alla disponibilità per i pazienti	a cura di <i>Carla Collicelli, Francesco Maietta, Vera Rizzotto, Cassandra Castro, Carmine Pinto, Stefania Gori, Massimo Di Maio, Francesco De Lorenzo e Carlo Tomino</i>	55
--	---	-----------

Capitolo 8

Il ruolo della radioterapia nel quadro dell'evoluzione delle terapie di contrasto ai tumori	a cura di <i>Riccardo Maurizi Enrici</i>	63
---	--	-----------

Questo documento è stato stampato con il contributo di Roche, Novartis e Eli Lilly.

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Capitolo 9 Tumore e speranza di maternità: il supplizio di Tantalo	a cura di <i>Elisabetta Iannelli Lucia Del Mastro, Cristofaro De Stefano, Matteo Lambertini, Paola D'Aloja, Giulia Scaravelli, Fedro Peccatori e Alessia D'Acunti</i>	67
PARTE TERZA Epidemiologia e guarigione		
Capitolo 10 Finalità e sorveglianza dei Registri Tumori	a cura di <i>Susanna Busco</i>	74
Capitolo 11 I principali numeri dei tumori in Italia: ecco i trend temporali	a cura di <i>Emanuele Crocetti, Carlotta Buzzoni e Luigino Dal Maso</i>	79
Capitolo 12 Prevalenza e Guarigione dal Cancro: Studio AIRTUM su base di popolazione	a cura di <i>Luigino Dal Maso, Stefano Guzzinati e Roberta De Angelis</i>	82
Capitolo 13 Dal follow up al cancer survivorship care: un impegno dell'oncologia italiana	a cura di <i>Gian Mauro Numico</i>	87
PARTE QUARTA Assistenza e previdenza		
Capitolo 14 Previdenza: test medico-legali, l'impegno dell'INPS per la semplificazione e l'appropriatezza	a cura del <i>Coordinamento Generale Medico Legale INPS</i>	92
Capitolo 15 Limitazione dei costi indiretti nella lotta ai tumori: contributo del Forum degli enti locali, volontariato e medicina generale	a cura di <i>Guido Sanna, Rosanna Di Natale, Raffaella Fonda, Sara Calvani e Vera Allocati Maida</i>	100
Capitolo 16 Consapevolezza di malattia e soddisfazione per le cure ricevute: dati e progetto di uno studio multicentrico su 44 Centri oncologici italiani	a cura di <i>Anna Costantini e Luigi Grassi (a nome della Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO)</i>	105
PARTE QUINTA Le disparità regionali in oncologia		
Capitolo 17 L'evoluzione delle disponibilità di presidi e servizi e le attività di contrasto delle patologie oncologiche	a cura di <i>Miriam Di Cesare e Sergio Paderni</i>	110
Capitolo 18 Le finestre regionali	a cura di <i>Miriam Di Cesare</i>	127
RUBRICHE		
Capitolo 19 La rassegna normativa dell'anno 2014	a cura di <i>Davide De Persis</i>	136
Capitolo 20 I "Semafori" dell'Osservatorio	a cura di <i>Davide De Persis</i>	139

La versione integrale del VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici è disponibile sul sito <http://favo.it/settimo-rapporto.html>

INTRODUZIONE

Guarire dal cancro: superamento dello stigma, criticità, nuovi bisogni e nuovi diritti

di Francesco De Lorenzo *

Guarire dal cancro oggi è possibile. Nonostante il crescente tasso di incidenza della malattia, la sempre maggior efficacia delle terapie e la sempre maggior adesione ai programmi di screening per la diagnosi precoce hanno notevolmente cambiato la prognosi delle patologie tumorali, con la progressiva e costante crescita del numero di malati cronici e di persone guarite.

Il Rapporto AIRTUM¹ non lascia adito ad interpretazioni: nel 2010 erano 2.587.347 le persone che vivevano in Italia dopo una diagnosi di tumore, il 4,4% della popolazione residente. I pazienti con un'attesa di vita paragonabile a quella delle persone non affette da tumore, che definiamo guariti, erano 704.648, pari al 27% di tutti i pazienti ed all'1,2% degli italiani. Complessivamente, **un malato di cancro su quattro può considerarsi guarito a tutti gli effetti.**

Questi dati rappresentano un'inversione di tendenza rispetto al diffuso stigma cancro uguale morte. Conseguentemente sorgono una serie di interrogativi in merito alla condizione in cui versano le persone guarite, dal punto di vista sanitario, sociale ed economico.

FAVO ha contribuito in manie-

La riabilitazione oncologica, ancora un diritto negato, per il ripristino e/o il miglioramento di tutte le funzioni lese dal tumore e dai suoi trattamenti

ra determinante, anche attraverso la partecipazione a progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute, al superamento dello stigma e alla consapevolezza che di cancro si può guarire. Alla luce delle nuove evidenze scientifiche, per FAVO è oggi possibile avviare una battaglia politica non solo nazionale, ma anche europea, per abbattere le barriere che impediscono alle persone guarite di avvalersi dei loro inalienabili diritti socio sanitari ed economici, ad oggi negati, a cominciare dall'**accesso a mutui, assicurazioni sanitarie e servizi finanziari.**

Dalle nostre ricerche è emerso che per le persone guarite dal cancro è essenziale recuperare la miglior condi-

zione fisica possibile dopo gli esiti devastanti di chemioterapie, radioterapie e l'uso di farmaci con forti effetti secondari. Il pieno recupero può essere raggiunto solo con una riabilitazione adeguata e specifica, essenziale per il ritorno al lavoro e alla normalità.

Va evidenziato, purtroppo, che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) trascura sia la fase di riabilitazione post-trattamento acuto, sia quella che segue alla remissione totale, argomentando, in maniera inaccettabile, che la riabilitazione oncologica è ricompresa nelle tipologie riabilitative desunte dall'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

I bisogni riabilitativi dei malati di cancro sono invece specifici e non sono assimilabili a quelli previsti dall'ICF che fa riferimento a "rieducazioni articolari, cardio-circolatorie, del linguaggio, dell'apparato digerente, urinarie, mentali e dell'autonomia comportamentale".

La riabilitazione oncologica deve essere basata sul modello bio-psico-sociale puntando al ripristino dell'integrità o del miglioramento di tutte le funzioni lese dal tumore o dai suoi trattamenti, con la presa in carico della persona in tutte le fasi della malattia per garantire la migliore qualità di vita

* FAVO

possibile, dal punto di vista non solo **fisico** ma anche **cognitivo, psicologico, nutrizionale, sessuale, sociale e lavorativo**.

Nonostante questa tipologia di trattamento sia stata riconosciuta e definita in appositi percorsi dal Ministero della Salute², **la riabilitazione oncologica non è stata inserita tra le prestazioni previste dal DCPM sui Livelli Essenziali di Assistenza**, in corso di approvazione.

La mancanza di supporto socio-economico-assistenziale carica di oneri le famiglie, costrette a provvedere a proprie spese alle forme di assistenza non previste dal SSN nella fase post-acuzie. Questa situazione non rimane confinata nell'ambito familiare, ma si riverbera sulla finanza pubblica, generando oneri sotto forma di assegni d'invalidità e di pensioni certamente evitabili. Basti pensare che nel 2014 le patologie neoplastiche hanno rappresentato la principale causa di riconoscimento sia dell'assegno ordinario di invalidità ("*permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo*") che della pensione di inabilità ("*assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa*"), con un trend in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

La condizione delle persone guarite purtroppo ad oggi è poco o per nulla nota in termini di qualità di vita e ritorno alla "normalità". La sfida del volontariato oncologico è por-

tare all'attenzione del SSN questa fascia di popolazione oggi del tutto trascurata attraverso **l'istituzione di un programma di sorveglianza clinica per la prevenzione terziaria** (possibili secondi tumori e comparsa di effetti collaterali tardivi a seguito di chemio-terapie, radioterapie e uso di farmaci con forti effetti secondari).

In aggiunta, le conseguenze della malattia possono lasciare tracce psicologiche profonde che condizionano le relazioni interpersonali e lo stato di benessere in generale, con un conseguente difficile reintegro

La malattia può lasciare tracce psicologiche profonde che condizionano le relazioni interpersonali e lo stato di benessere

sociale e lavorativo. Su questi aspetti è doveroso intervenire in modo efficace attraverso percorsi di riabilitazione e di sostegno psicologico.

L'insieme di questi interventi deve essere compreso in uno specifico programma interdisciplinare di **"cura della persona guarita"**.

L'offerta di un programma di sorveglianza ad hoc è urgente ed ineludibile, con notevoli

vantaggi anche dal punto di vista della riduzione del carico di malattia del cancro, sia sul piano sanitario che su quello sociale.

Una risposta a questo nuovo bisogno è all'attenzione dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), che insieme a FAVO e ad altre professionalità (radioterapisti, chirurghi, medici di medicina generale, psiconcologi) da tempo lavora alacremente per definire un modello univoco e condiviso di sorveglianza a disposizione dell'oncologo e delle altre figure coinvolte, in grado di programmare esami e visite mediche, con l'obiettivo di evitare stress ed esposizione a esami ripetuti e procedure invasive spesso inutili, ancora una volta con un conseguente notevole risparmio per il SSN.

Spetta al volontariato oncologico promuovere con forza e dedizione una campagna informativa in grado di raggiungere i malati al termine del trattamento della fase acuta e le persone guarite, per un'azione di prevenzione terziaria e di specifica riabilitazione. Il libretto "**La vita dopo il cancro**", realizzato da FAVO e AIOM (<http://favo.it/news/1311-vita-dopo-cancro-aiom-favo.html>), rappresenta il primo strumento informativo in grado di sottolineare la necessità di una gestione della persona anche dopo la fine delle cure e di fornire, in modo semplice e sintetico, gli strumenti di conoscenza indispensabili per poter contribuire al miglioramento del proprio stato di salute. ●

1. I tumori in Italia – Prevalenza e guarigione da tumore in Italia – Rapporto AIRTUM 2014 IN "Epidemiologia e prevenzione", 38(6), 2014.

2. Quaderni del Ministero della Salute, n. 8, marzo-aprile 2011: La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali.

INTRODUZIONE

L'importanza dei farmaci innovativi tra ritardi e disparità regionali

di Giuseppe De Rita *

Il ruolo dei farmaci nella vita di ciascuno di noi è cresciuto di importanza mano a mano che i progressi della ricerca biomedica hanno modificato il panorama sociale di riferimento. La sanità tutta, ma il settore farmaceutico in modo particolare, ha prodotto nell'ultimo periodo contributi decisivi alla sconfitta di molte patologie, soprattutto infettive, ma oggi anche di altra natura, oltre che al miglioramento della qualità della vita dei malati cronici, al prolungamento della vita media e alla prevenzione rispetto a molte patologie. L'escalation delle potenzialità terapeutiche, e in particolare farmacologiche, ha prodotto anche una parallela escalation delle aspettative rispetto al benessere, alla prevenzione, al valore funzionale della salute, e alla lotta alle patologie più gravi. Ad un approccio prevalentemente riparativo, a volte occasionale, se ne è sostituito un altro centrato sia su valori di tipo prestazionale ed efficientistico che sulla fiducia in un futuro superamento, o quanto meno di allontanamento progressivo nel tempo, delle malattie più importanti, grazie a scoperte sempre più promettenti in ambito terapeutico. Studi accreditati certificano che una quota considerevole dei fattori di allungamento del-

La dimensione progressivamente personalizzata di molti trattamenti attivi nei confronti delle patologie più gravi contribuisce a rendere sempre più efficace la loro funzione

la vita e di sconfitta di molte patologie sia ascrivibile, oltre che alle condizioni socio-economiche e igieniche, al contributo farmacologico, sia per quanto riguarda il contenimento delle patologie che nel passato costituivano fonte primaria di morti premature, sia per ciò che attiene alla sopravvivenza rispetto alle numerose patologie croniche, in continuo aumento, e al mantenimento di condizioni esistenziali accettabili. Su questa base di riferimento si colloca la crescente fiducia dei cittadini nei prodotti farmacologici quale strumento di cura utile per combattere le malattie ed per evitare altre terapie invasive o e dolorose. E il farmaco diventa quindi un elemento fonda-

mentale di promozione del benessere e della qualità della vita. La dimensione crescentemente personalizzata di molti farmaci attivi nei confronti delle patologie più gravi, contribuisce a rendere sempre più efficace la loro funzione. Particolarmente importanti sono i dati relativi all'oncologia. Quelli sulla letalità del cancro, ad esempio, mettono in luce come sia costantemente in crescita la quota di pazienti oncologici che sopravvivono più a lungo all'insorgere della malattia. Secondo le recenti elaborazioni dell'Airtum (Associazione italiana registri tumori), pur in presenza di un aumento della incidenza di tutte le forme tumorali, stiamo assistendo a un netto aumento degli anni di sopravvivenza, con il 27% di italiani colpiti da tumore (20% dei maschi e 33% delle femmine) che può essere definito "già guarito"; e il 60% cui è stato diagnosticato un tumore da più di 5 anni. Come è ben noto agli addetti ai lavori, ma come cominciano a sapere anche i pazienti e le loro famiglie, nel passato la terapia farmacologica in oncologia era basata prevalentemente sui farmaci che cercavano di bloccare la proliferazione delle cellule tumorali. Oggi esiste un filone interessante di ricerca sull'utilizzo di "vettori", per far giungere i farmaci in maniera

* Censis

selettiva alle sole cellule tumorali, riducendone la tossicità per l'organismo umano. E inoltre l'obiettivo di ridurre gli effetti negativi delle cure anti-cancro ha portato a rivedere l'approccio della ricerca in questo ambito, spingendo verso la scoperta di farmaci di tipo totalmente nuovo, fortemente specializzati e personalizzati per tipo di tumore e per tipo di azione svolta.

Di fronte a simili prospettive positive sta un rischio di tipo economico sociale da non sottovalutare, in quanto il processo miglioramento delle prospettive di cura e sopravvivenza, per molte patologie ma in particolare per il cancro, è messo in discussione dalle questioni finanziarie che attengono alla destinazione delle risorse in sanità. E si pone sempre più frequentemente il problema di non riuscire a conciliare l'esigenza di finanziare farmaci oncologici di nuova generazione ad alta efficacia, ma al contempo ad alto costo, con i limiti della spesa pubblica in sanità. Tema dalle rilevanti implicazioni sociali, come è evidente, che va contestualizzato nella situazione attuale del Servizio sanitario nazionale. La pressione esercitata sul sistema in termini di riduzione dei costi ha già provocato, infatti, effetti pesanti sull'accesso alle cure, e sono cresciute notevolmente le preoccupazioni rispetto ai principi da salvaguardare della appropriatezza terapeutica e della equità. Spending review, al centro, e Piani di Rientro, in alcune Regioni, stanno ridefinendo il panorama dell'offerta sanitaria,

modificando le opportunità di accesso alle cure dei cittadini e delineando nuove tipologie di disparità e di ostacoli.

La stessa missione originaria del Servizio sanitario nazionale, di fornire i servizi in maniera equa e sostenibile, rischia di essere snaturata. Oltre alle forme di razionamento più note e consolidate, da quelle di tipo territoriale a quelle legate alle liste di attesa, ne vanno emergendo altre, in alcuni casi sorprendenti e non facili da individuare. Ne è esempio emblematico il razionamento legato ai tempi di immissione in mercato dei farmaci innovativi,

Va attivato un processo di concertazione tra tutti gli stakeholder per andare oltre il confronto di interessi contrapposti

e in particolare al tempo che trascorre tra l'autorizzazione alla commercializzazione ad opera dell'EmA (Agenzia europea) e dell'Aifa (agenzia nazionale) e la sua concreta disponibilità per il paziente nei diversi territori. Come mostrato in questo rapporto, e in particolare nel capitolo che documenta i tempi ed passaggi burocratici per la disponibilità reale dei farmaci oncologici innovativi nelle regioni italiane, dopo la loro autorizzazione, si verificano ri-

tardi decisamente significativi, e soprattutto disparità tra regioni, ingiustificabili in un sistema sanitario universalistico ed in un paese la cui Costituzione sancisce la parità di tutti i cittadini rispetto all'accesso ai servizi. Una forma occulta di razionamento, che penalizza fortemente i cittadini che hanno bisogno di tali farmaci, cui è importante dare visibilità, per capirne entità ed effetti sui pazienti, specie in termini di costo sociale occulto.

Il contributo fornito dal Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico di questo anno spinge nella direzione della richiesta di un cambio di orientamento nel rapporto tra decisore pubblico e innovazione terapeutica in oncologia, la quale non può essere considerata alla stregua di un terreno di contenimento della spesa, visto che produce un bene ad alta intensità tecnologica, che incorpora ricerca e innovazione e che contribuisce in modo decisivo al benessere, alla salute ed alla qualità e durata della vita degli italiani. Il taglio di sprechi, inefficienze ed utilizzi inappropriati è essenziale, ma occorre per altro verso rafforzare gli sforzi di sostegno degli elementi virtuosi che possono contribuire a generare, oltre che reddito e occupazione di qualità, anche efficienza crescente e salute. E si richiede la attivazione di un processo di concertazione tra tutti gli stakeholder che aiuti ad andare oltre il confronto di interessi contrapposti, per individuare percorsi di condivisione e soluzioni praticabili e sostenibili. ●

INTRODUZIONE

Il cancro: una malattia europea che costa 126 miliardi l'anno

di Elisabetta Gardini *

Nel corso degli anni, l'Unione europea ha visto crescere le proprie competenze e il proprio ruolo a livello politico, istituzionale e legislativo. Oggi circa il 70% di tutte le norme che regolano la nostra vita di cittadini sono di origine comunitaria, trasposte e applicate dal legislatore nazionale.

La salute, tuttavia, rimane una competenza nazionale: sta a ciascuno Stato membro, alle risorse umane ed economiche del Paese, fare fronte alle sfide legate a un tema così fondamentale per la nostra società. I malati di cancro in Europa sono più di 10 milioni e, nonostante la ricerca fornisca sempre più strumenti di lotta contro il cancro, l'incidenza continua a crescere, a tal punto che possiamo parlare di una vera e propria "epidemia". Solo in Italia, sono più di 2.5 milioni i cittadini che hanno vissuto l'esperienza della malattia. Al pesante "bollettino di guerra" vanno poi aggiunti gli esorbitanti costi della malattia in Europa: spendiamo 126 miliardi di euro l'anno per combattere il cancro e più della metà pesano esclusivamente sulle spalle dei pazienti e delle loro famiglie, in termini di costi accessori alla cura e perdita di introiti dovuti agli effetti delle

*Le Istituzioni
europee
sono impegnate
a creare
un modello
integrato delle cure
oncologiche
per tutti
i pazienti
e gli operatori*

terapie!

Il peso delle sfide sociali, economiche, psicologiche e sanitarie collegate al cancro non può più essere ignorato da nessuno. Per questo dobbiamo ringraziare anche e soprattutto l'incessante e appassionato lavoro del volontariato oncologico, sia in Italia che in Europa. In collaborazione con la European Cancer Patient Coalition (ECPC), così come con altre realtà e associazioni a favore dei malati di cancro, abbiamo più volte sollecitato le istituzioni europee attraverso uno scrupoloso lavoro di documentazione e sensibilizzazione, perchè siamo convinti della necessità di una strategia europea comune contro il cancro.

Che cosa può fare quindi l'Europa per i malati di cancro?

Siamo pienamente consapevoli dei limiti di competenza della Commissione in campo sanitario, ma è comunque vero che le istituzioni europee hanno dimostrato particolare sensibilità, specialmente negli ultimi anni, rispetto ai problemi dei pazienti.

Il Parlamento europeo ha rivolto la propria attenzione ai malati di cancro sin dal 2006 quando, attraverso l'approvazione della risoluzione 2006/2611², ha richiesto alla Commissione europea di pianificare e implementare azioni volte alla diffusione di best practice tra Stati membri, così da migliorare il trattamento della malattia.

La questione è stata ripresa dalle conclusioni del Consiglio dell'Unione europea del 2008³, con la formulazione di un invito alla Commissione al fine di facilitare la creazione di linee guida per armonizzare le modalità con cui i vari paesi europei combattono la battaglia contro il cancro. Da questo stimolo è nata la prima Azione congiunta sul cancro: la *European Partnership Action Against Cancer (EPAAC)*. Dal 2009 al 2013 EPAAC ha messo insieme, per la prima volta, i Ministeri della Salute di 17 Stati membri che, su base volontaria, hanno collaborato con la

* Capogruppo di Forza Italia al Parlamento Europeo

società civile per la creazione di una serie di raccomandazioni⁴ mirate a conformare i Piani Oncologici Nazionali ad un modello di trattamento integrato delle cure oncologiche. Per questi motivi si può individuare in EPAAC il primo vero passo verso la creazione di un Piano Oncologico Europeo.

L'eredità di EPAAC è il fondamento del lavoro della seconda Azione Congiunta sul cancro, la *Joint Action on Cancer Control* (CanCon), lanciata nel 2014 con l'obiettivo di proseguire le attività mirate a ridurre l'incidenza del cancro e assicurare un migliore trattamento terapeutico, in linea con l'armonizzazione dei Piani Oncologici Nazionali.

EPAAC, CanCon ed il Codice Europeo contro il Cancro⁵ (il dodecalogo sulla prevenzione, promosso dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità) focalizzano i propri sforzi sull'aspetto medico del problema, cercando di armonizzare le politiche nazionali secondo un modello condiviso di cura e prevenzione. Tali iniziative hanno prodotto risultati importanti, principalmente a livello di collaborazione tra Stati membri. Restano da affrontare e risolvere le grandi disparità nell'accesso ai trattamenti terapeutici e ai farmaci non solo innovativi, ma anche spesso essenziali, che esistono sia tra Paesi UE che al loro interno.

I pazienti vivono quindi un paradosso insostenibile: le cure esistono, ma non sono accessibili a tutti.

A problemi come l'esportazione parallela, il frammentato processo di autorizzazione e il rimborso delle terapie innovative si è recentemente aggiun-

ta la crisi economica, creando scenari insostenibili per i servizi sanitari e soprattutto per i malati stessi.

Su questo fronte, forte del sostegno delle associazioni dei malati e in collaborazione con tanti colleghi di diversi Paesi mi sto impegnando affinché il Parlamento europeo guidi la battaglia contro il cancro, stimolando anche le altre istituzioni europee per trovare soluzioni alle cause delle inammissibili disparità di trattamento che affliggono i malati di cancro in Europa.

È prima di tutto necessario che la Commissione europea

*Occorre eliminare
gli investimenti inutili
favorendo al
contrario quei
trattamenti che
risulteranno
più efficaci*

faccia applicare la fondamentale Direttiva sulla Sanità Transfrontaliera, ossia lo strumento legale principale sul quale si basa la "libertà di movimento dei pazienti europei". A tal proposito attendiamo il Rapporto della Commissione sull'implementazione della Direttiva, previsto per l'autunno. Un'altra linea di azione decisiva è quella legata alla modifica del quadro legislativo europeo concernente l'approvazione dei farmaci. Non è più sostenibile la frammentazione tra i singoli Stati membri di diverse valutazioni costi/benefici dei

farmaci: ciò non fa altro che creare ulteriori differenze, causando variazioni sostanziali nel costo del medesimo trattamento oncologico da un Paese all'altro. Risulta imperativo, pertanto, stabilire nuove norme in grado di valutare uniformemente in Europa il rapporto tra costi e benefici per le nuove terapie, lasciando tuttavia la libertà a ciascuno Stato membro, secondo le proprie risorse e priorità, di definire il costo dei farmaci, tenendo conto di una valutazione comune equilibrata, in linea con i valori e i bisogni dei pazienti ma anche nel rispetto della sostenibilità. Occorre che si eliminino gli investimenti inutili, favorendo al contrario quei trattamenti che risulteranno i più efficaci in base ai criteri scientificamente all'avanguardia e pragmaticamente ineccepibili, che dovranno essere alla base del nuovo sistema di valutazione europeo. L'attuale scenario legislativo europeo ci permette di compiere grandi passi verso il raggiungimento di questo obiettivo. La revisione del Regolamento Europeo 726/2004 sul funzionamento dell'EMA rappresenta infatti l'occasione che il legislatore europeo ha per iniziare a realizzare tutto ciò, associando anche l'Health Technology Assessment alla registrazione dei farmaci.

Questa linea trova conferma anche nelle parole del Commissario europeo alla Salute Vytenis Andriukaitis pronunciato nel corso del dibattito dello scorso 28 Settembre sui "50 anni dell'industria farmaceutica", in cui si esplicita la necessaria correlazione tra valore aggiunto e HTA.

Accanto e nell'applicazione di

queste misure, il faro da seguire rimane l'applicazione dei principi della Carta Europea dei Diritti del Malato Oncologico, lanciata a Strasburgo il 4 Febbraio 2014 da ECPC e dall'European Cancer Concord (ECC), alla presenza dell'allora Commissario alla Salute Borg. La Carta delinea gli obiettivi fondamentali che ogni sistema sanitario dovrebbe garantire ai propri assistiti e rappresenta il più completo compendio di diritti del malato oncologico in Europa. Lo scorso 4 febbraio, durante la celebrazione del primo anniversario della Carta, più di 115 colleghi membri del Parlamento europeo si sono uniti nella battaglia a favore dei malati di cancro, firmando una Dichiarazione che richiama all'unità del Parlamento, al di là delle diverse nazionalità e del diverso colore politico. Tutti uniti nel voler attuare quelle misure necessarie per implementare realmente i diritti garantiti dalla Carta: non solo la lotta contro le disparità e il richiamo alla Direttiva sulla Sanità Tran-

sfrontaliera ma anche un più facile accesso alle cure salvavita e un rafforzamento della piattaforma di dialogo fra le istituzioni, le associazioni dei malati, la comunità scientifica, la società civile e le autorità politiche.

Sulle basi di questo successo stiamo mettendo in campo diverse iniziative: insieme ad altri 17 parlamentari europei e con il supporto di ECPC, abbiamo lavorato ad una Dichiarazione Scritta, con la quale chiediamo formalmente alla Commissione ed al Consiglio di mettere in atto misure efficaci e stringenti (e non solo iniziative transnazionali volontarie) per contrastare le cause delle disuguaglianze precedentemente menzionate; è stata presentata con riscontro positivi una interrogazione orale con il gruppo PPE, solo per citarne alcune.

L'Europa non può mettere da parte il presente e il futuro di 10 milioni di cittadini affetti da tumore. Ora che iniziano a vedersi i primi risultati della lotta che stiamo combattendo da

anni insieme alle associazioni dei malati di cancro, non dobbiamo rallentare, ma anzi dobbiamo moltiplicare gli sforzi perché non venga lasciata inesplorata alcuna soluzione per porre fine a questa emergenza. A questo proposito, nel corso di un evento tenutosi a Riga lo scorso 29 Giugno, ha aperto alla possibilità di discutere di alcune modifiche dei trattati che possano estendere le competenze Ue in tema di salute. Queste dichiarazioni confermano che gli obiettivi che abbiamo davanti sono quindi sì ambiziosi, ma realizzabili. La Dichiarazione Scritta, attualmente al Parlamento, potrebbe rappresentare, in questo senso, un importante strumento per spingere l'Europa verso un nuovo inizio.

Siamo fiduciosi che, su queste basi, molti colleghi possano affiancarci nella nostra battaglia così che i malati possano finalmente vedere i propri diritti adeguatamente tutelati. Il tempo delle parole è esaurito, la nuova Europa nasce da qui: dalla tutela dei cittadini più deboli. ●

1. <http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045%2813%2970442-X/abstract>

2. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=EN&reference=B6-0528/2006>

3. <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%209636%202008%20INIT>

4. Tutte i prodotti finali di EPAAC possono essere scaricati sul sito dell'iniziativa: <http://www.epaac.eu/news/373-final-epaac-deliverables>

5. <http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/>



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

PARTE PRIMA

**Aspetti di politica sanitaria
in materia di lotta ai tumori**

Il Patto per la Salute 2014-2016 tra attese dei malati e indicazioni del Piano Oncologico Nazionale

a cura di Sergio Paderni *

Di fronte a un documento così ampio e ricco di contenuti è doveroso affrontarne l'analisi e la valutazione partendo dagli aspetti positivi che esso presenta, non omettendo, tuttavia, in seconda battuta, di indicare i punti controversi che, a giudizio dell'Osservatorio, meriterebbero di essere migliorati in sede di applicazione.

Premesse istituzionali

Il primo elemento che suscita il consenso dell'Osservatorio è rinvenibile nelle Premesse istituzionali, dove viene ribadita la necessità di definire in modo certo le funzioni e il ruolo che debbono svolgere lo Stato e le Regioni in materia di tutela della salute. Si confida che questa volta non si ometta di riattribuire allo Stato poteri sostitutivi di intervento laddove fosse compromessa in modo grave l'eguaglianza di trattamento dei cittadini rispetto ai livelli essenziali di assistenza. Sempre nelle premesse istituzionali sono presenti altre due affermazioni particolarmente importanti:

- la considerazione del sistema salute come un insieme di attori che costituiscono un valore per il sistema Paese;
- la spesa per la salute non più vista come un costo, bensì co-

Per qualificarla la spesa sanitaria andrebbe contabilizzata per patologia e non come elemento indistinto al pari degli altri fattori di costo previsti dal sistema contabile vigente

me un investimento economico e sociale.

È del tutto pacifico per l'Osservatorio che l'insieme degli attori che costituiscono valore per il sistema Paese non si esaurisce con gli organi istituzionali di livello statale, regionale e locale, né con gli operatori professionali che in ciascuno di tali livelli si occupano della tutela della salute. In tutti i Rapporti dell'Osservatorio, dalla sua costituzione ad oggi, sono considerati soggetti rilevanti del sistema anche, e soprattutto, i cittadini; i malati e le varie Associazioni accreditate che li rappresentano; i volontari e le rispettive Associazioni.

Con riferimento, invece, alla qualificazione della spesa sanita-

ria, da tempo l'Osservatorio sostiene che essa costituisce un costo se seguita ad essere gestita come un fattore indistinto, al pari degli altri fattori di costo previsti dal sistema contabile vigente. Se, invece, le risorse a disposizione fossero utilizzate e contabilizzate "per patologia", come i precedenti Rapporti dell'Osservatorio hanno suggerito, allora le risorse potrebbero essere programmate in funzione di accrescere l'efficacia degli interventi di contrasto delle patologie. In questo caso la spesa sanitaria cesserebbe di essere un costo indistinto da sostenere e potrebbe essere trasformata in specifici investimenti finalizzati al miglioramento della salute dei malati mediante il contrasto delle specifiche patologie. In questo modo diverrebbe un fattore di accrescimento sociale.

Livelli essenziali di assistenza

Passando ai contenuti del Patto per la salute, l'Osservatorio trova molto opportuno avere indicato l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza come impegno prioritario, nonché di avere ribadito formalmente che i risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto debbono rimanere nella disponibilità delle singole Regioni che hanno effettuato i risparmi,

* Direttore Osservatorio

per finalità sanitarie.

Contact point regionali

Per quanto concerne la mobilità transfrontaliera, il Patto ribadisce il concetto di progressività nelle misure. In attesa di esplicitare più a fondo la complessa applicazione delle norme, viene nel frattempo prevista - ed è questo l'aspetto positivo che si intende sottolineare - l'istituzione di contact point regionali, collegati all'analogo punto nazionale di contatto presso il Ministero della salute, ai quali i cittadini potranno rivolgersi per effettuare scelte informate adeguate al caso clinico da trattare in sede estera.

Assistenza territoriale e continuità assistenziale

Per quanto concerne l'assistenza territoriale, sono da giudicare positivamente l'impegno a garantire la "continuità assistenziale", sia come coordinamento delle attività coinvolte, sia come utilizzo della strumentazione tecnologica disponibile, sia come copertura temporale per tutto l'arco della giornata e per tutti i giorni della settimana.

Con soddisfazione l'Osservatorio registra la previsione della presenza di una figura medica formata ed esperta nelle tematiche legate alla "terapia del dolore", nonché l'obbligo per le Regioni di definire soluzioni di assistenza domiciliare e di assistenza residenziale in speciali unità di accoglienza permanente da riservare ai malati in condizione di stato vegetativo o di minima coscienza nella fase terminale di vita. Si tratta di argomenti che i Rapporti dell'Osservatorio hanno più

volte affrontato con riferimento ai malati oncologici.

L'indicazione viene giudicata positiva in quanto il Patto non si limita ad auspicare l'istituzione degli ospedali di comunità, ma specifica che in essi l'assistenza deve essere assicurata dal personale medico e infermieristico del territorio, con riferimento ai malati che necessitano di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio, ma che non possono riceverli per inidoneità degli ambienti abitativi o che abbisognano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica, anche not-

*Ricomprensione
l'oncologia
nel Piano nazionale
della cronicità che
dovrebbe essere
predisposto
in tempi brevi*

turna, non erogabile a domicilio.

Piano nazionale della cronicità

Altro punto qualificante del Patto per la salute è l'impegno di predisporre in tempi brevi un Piano nazionale della cronicità, nel quale l'Osservatorio si batterà perché venga ricompresa anche l'oncologia, date le dimensioni quantitative e le connotazioni di cronicità residue negli oltre due milioni e mezzo di malati oncologici che sopravvivono alla fase acuta della patologia.

Punto unico di accesso e valutazione multidimensionale

Di particolare interesse per i malati oncologici e per le loro famiglie sono le indicazioni del Patto per la salute concernenti l'assistenza socio-sanitaria. Anzitutto la previsione di un "punto unico" di accesso alla rete integrata dei servizi socio-sanitari. In secondo luogo l'adozione di adeguati strumenti di valutazione multidimensionale per definire in modo appropriato il setting di prestazioni socio-sanitarie da assicurare e il livello di intensità assistenziale da praticare ai malati, favorendo quanto più possibile la permanenza nel proprio domicilio dei pazienti non autosufficienti.

Partecipazione alla spesa ed esenzioni

Molto importante è la richiesta del patto di rivedere la disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria e connesse esenzioni dai ticket, onde evitare che la partecipazione in questione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi e alle prestazioni (come purtroppo è accaduto durante la recente crisi economica).

Verifica dei LEA

Pur con qualche riserva di merito circa la composizione e l'attività del Comitato all'uopo istituito, l'Osservatorio ritiene molto importante avere affrontato nel Patto per la salute l'argomento della verifica dei livelli assistenziali. La definizione e l'attuazione in condizioni di uniformità dei Livelli essenziali di assistenza rappresenta per l'Osservatorio un elemento cardine del sistema sanita-

rio, sia in termini di tutela per i malati, sia per indirizzare le attività dei servizi verso obiettivi condivisi ed essenziali. Date queste premesse, l'Osservatorio si compiace che il Patto per la salute abbia individuato nella "verifica dei livelli essenziali di assistenza" il tema saliente in materia. Infatti, non è sufficiente formulare una compiuta teoria dei LEA, né definirne i modi di attuazione, se non si procede, poi, in concreto, nella realtà operativa territoriale, a verificare se e in che modo tali indicazioni sono state attuate e se i cittadini, e in particolare i malati, ricevono, in condizioni di eguaglianza, quanto i livelli essenziali di assistenza prevedono.

Patto per la sanità digitale

Di rilevante importanza, poi, è l'indicazione di elaborare, a cura della Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, entro tempi brevissimi, un Patto per la sanità digitale, ossia un piano strategico teso a rendere trasparente, attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche disponibili, o che lo saranno in base ai rapidi sviluppi del settore, tutto ciò che attiene al governo e agli esiti dei LEA e alla gestione del sistema sanitario.

Ricerca sanitaria e biomedica

Pur non contenendo indicazioni specifiche su argomenti da approfondire, né destinazione di risorse, è degno di menzione quanto il Patto dice in merito alla ricerca sanitaria. Dopo aver chiarito che la ricerca sanitaria e biomedica non è solo progresso scientifico e tecnologico, ma deve essere anche innovazione finalizzata

ad ottenere concreti miglioramenti dell'assistenza sanitaria, dei servizi e della loro organizzazione, il documento conclude - e l'Osservatorio concorda - che essa deve essere trasferibile in tempi brevi ai pazienti, al funzionamento dei servizi, alle attività sanitarie territoriali e, sovente in via prioritaria, alle attività produttive incaricate, appunto, di trasformare i risultati delle ricerche in prodotti utilizzabili a vantaggio dei malati nel servizio sanitario.

Assistenza farmaceutica

Positivamente viene giudicato, nel paragrafo dedicato all'assi-

Il valore strategico della sanità digitale per rendere più trasparente tutto ciò che attiene al governo e agli esiti dei Lea

stenza farmaceutica, il richiamo a politiche di governance che, nel rispetto dei vincoli di bilancio favoriscano l'accesso dei malati ai farmaci innovativi. Questo è un punto particolarmente importante per i malati oncologici e ne fanno testimonianza le reiterate azioni intraprese dalla FAVO al riguardo e di cui i precedenti Rapporti non hanno mancato di dare testimonianza.

Il documento contiene altre affermazioni di principio in materia di autorizzazione alla messa in commercio di nuovi farmaci e di prescrivibilità o rimborsabilità degli stessi, che

vanno nella direzione auspicata dai malati.

Quello che, invece, viene denunciato come violazione di un impegno legislativamente previsto (Art 10, comma 6 della Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189) è la mancata attivazione e convocazione del tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri presso l'AIFA, il cui funzionamento prevede anche audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.

Valutazione "costo-efficacia" e cabina di regia

Di grande rilievo, per gli effetti positivi che possono derivarne, vengono giudicate le indicazioni che riguardano la promozione di modelli di valutazione "costo-efficacia", da attivare in attuazione delle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), con riferimento ai dispositivi medici, alle tecnologie elettromedicali e ai farmaci.

In chiusura, per evitare che il Patto per la salute possa rivelarsi l'ennesimo libro dei sogni, viene prevista l'istituzione di una Cabina di regia per il monitoraggio del Patto, supportata da un Tavolo tecnico interistituzionale, cui è affidata in concreto la rilevazione e la verifica delle misure di attuazione dei provvedimenti previsti dal documento.

Le "ombre" del Patto per la salute. Aspetti critici di cui tenere conto in sede di attuazione

La lunga rassegna di aspetti positivi sopra enunciata non esime l'Osservatorio dall'evi-

denziare anche le ombre che rendono discutibili, e quindi perfettibili in sede applicativa, molti aspetti del documento stesso.

Partiamo dal titolo con cui il documento si autodefinisce e viene conosciuto: Patto per la salute.

a) Il titolo

L'uso del termine "Patto" indurrebbe in prima battuta a ritenere che si sia voluto andare oltre la semplice intesa tra istituzioni (Stato e Regioni), stipulando un accordo ideale, di grande respiro politico e sociale, su un tema che interessa direttamente e profondamente:

- tutta la popolazione
- i malati
- i professionisti sanitari che di essi si occupano
- le organizzazioni di volontariato e le Associazioni di assistenza sociale che, attraverso i propri aderenti, affiancano e supportano le istituzioni
- non va dimenticato, infine l'apporto che l'imprenditoria privata fornisce al mantenimento e allo sviluppo del settore. Il fatto che alla base di tale impegno vi sia una motivazione economica non fa venire meno il concorso del settore privato all'assistenza erogata ai cittadini, ad integrazione, e talvolta in sostituzione, di quella delle istituzioni del SSN. Ebbene, la lettura del documento smentisce ciò che il titolo scelto poteva far supporre. Infatti, in nessuno dei 132 organismi collegiali, previsti o creati dal Patto per la salute, è contemplata la partecipazione delle Associazioni rappresentative dei malati e neppure di quelle dei professionisti sanitari. In altre parole, l'uso del ter-

mine "Patto" nel titolo del documento è improprio e fuorviante, trattandosi di un accordo tra istituzioni, cui si addice la qualificazione propria di "Atto d'intesa".

b) La forma del documento e l'uso eccessivo di rinvii a norme preesistenti

Passando alla forma del documento, l'Osservatorio formula le più ampie riserve sul tecnicismo con cui il Patto è stato formulato.

Come può considerarsi leggibile e comprensibile in tutte le sue implicazioni un provvedimento dispositivo che, per di-

**Nessuno
dei 19 impegni che il
Patto prevede
di attuare entro il
2014 è stato
realizzato entro la
scadenza prefissata**

spiegare i suoi effetti, presuppone il ricorso e la presa in considerazione di:

- 22 richiami a situazioni giuridiche e fattuali preesistenti;
- 4 considerazioni, riferite a motivi di opportunità o a situazioni abbinabili di nuove statuizioni;
- 1 assenso già formulato a norme che sono ancora tutte da esplicitare;
- 184 (si sottolinea l'entità del numero *centottantaquattro*) riferimenti a norme preesistenti, che il cittadino normale, o anche il funzionario incaricato di applicare il Patto, dovrebbero

conoscere per comprendere appieno la portata della complessa normativa?

È lecito dubitare che siffatta consapevolezza dei 211 richiami ad altre fonti fosse presente nei soggetti politici che il documento hanno approvato.

c) Il rispetto dei termini

Passando ai contenuti del Patto, l'Osservatorio ha provveduto ad evidenziare gli adempimenti di cui si prevedeva l'attuazione entro il 31.12.2014, al fine di verificare presso il Ministero della salute o presso la Conferenza Stato-Regioni se tutti o quali adempimenti siano stati attuati entro il termine prefissato. Dalla ricognizione effettuata, l'Osservatorio ha rilevato 19 impegni per i quali il Patto stabilisce che siano da realizzare entro la data suindicata.

Interpellato in merito il Ministero della salute è risultato che nessun adempimento previsto è stato fatto attuato entro il termine di scadenza.

d) La totale dimenticanza delle Associazioni dei malati

Nello specifico del documento, l'Osservatorio lamenta la totale dimenticanza della partecipazione, quanto meno in forma di consultazione, delle Associazioni accreditate dei malati per quanto attiene le decisioni in materia:

- di "aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza";
- di destinazione delle risorse vincolate "ad obiettivi di carattere prioritario"
- di messa a punto di un sistema adeguato di valutazione della "qualità delle cure" e della "uniformità dell'assistenza" sul territorio nazionale;
- di presenza nel gruppo di lavoro

ro incaricato di "formulare proposte in tema di assistenza transfrontaliera", pur essendo tale presenza prevista dalla direttiva comunitaria sulla materia;

- di realizzazione della "continuità assistenziale" dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente e della "appropriatezza dei setting riabilitativi", onde garantire alle persone con disabilità adeguati percorsi di recupero;

- di "umanizzazione delle cure";
- di miglioramento della qualità assistenziale alle persone in condizioni di "stato vegetativo" e di "stato di minima coscienza" in fase terminale;
- di predisposizione del "Piano nazionale della cronicità";

- di elaborazione di soluzioni istituzionali finalizzate a promuovere una "più adeguata distribuzione delle prestazioni domiciliari e residenziali" ai malati cronici non autosufficienti;

- di presenza consultiva nei lavori di ridefinizione del sistema di partecipazione alla spesa sanitaria e connesse esenzioni;

- di partecipazione, quanto meno consultiva, ai lavori del Comitato per la verifica dei LEA e al Tavolo di verifica degli adempimenti regionali che consentono l'accesso ai finanziamenti integrativi;

- di coinvolgimento, quanto meno consultivo, nel Patto per la sanità digitale e nell'aggiornamento del connesso Patto di evoluzione dei flussi del Nuovo Sistema Informativo Nazionale;

- di partecipazione alla elaborazione del Piano nazionale della prevenzione, non solo attraverso il previsto coinvolgimento dell'Associazione Italia-

na Registri Tumori (AIRTUM), ma in forme più direttamente coinvolgenti la FAVO e le Associazioni dei malati;

- di presenza, anche solo per quanto concerne l'oncologia, nel Comitato tecnico sanitario preposto al monitoraggio dei programmi di ricerca sanitaria;

- di presenza, anche in questo caso riferita all'oncologia, nel Tavolo di monitoraggio relativo alle problematiche concernenti la materia dei farmaci, in tutte le fasi, dall'approvazione alla messa in commercio, all'inserimento nel Prontuario farmaceutico, al regime dei prezzi e delle partecipazioni alla spesa, alla simultanea disponibilità per i pazienti su tutto il

Tra le occasioni mancate dal Patto: coinvolgere le associazioni dei malati nel Tavolo tecnico interistituzionale

territorio nazionale (e altrettanto va detto per quanto concerne i dispositivi medici), sull'esempio di quanto stabilito per la Cabina di regia prevista per l'Health Technology Assessment, dove la rappresentanza dei pazienti è prevista in forma esplicita dal documento di Patto.

Come ultima citazione di occasione omessa dal Patto per la salute per coinvolgere le Associazioni dei malati - che po-

teva, forse, essere sostitutiva di tutte le omissioni prima segnalate - è la mancata previsione della presenza delle Associazioni accreditate dei malati nel Tavolo tecnico interistituzionale, operante a supporto del Tavolo politico "al quale - come recita in conclusione il documento

- è affidato il compito di monitoraggio e verifica di tutti i provvedimenti di cui al presente Patto e alle eventuali misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma di Governo".

e) Auspici

L'auspicio con cui l'Osservatorio licenzia questo commento è che le lacune possano essere colmate e superate in sede attuativa (specie quelle riguardanti il coinvolgimento consultivo delle Associazioni dei malati e, auspicabilmente, anche quella della Federazione delle Associazioni di volontariato oncologico (FAVO) e dell'Osservatorio nazionale sulla condizione assistenziale dei malati oncologici), che nulla avrebbero tolto all'importanza degli interventi delle istituzioni, ma che avrebbero potuto contribuire a rendere tali interventi sempre più appropriati e pertinenti e conformi alle attese dei malati oncologici e dei loro familiari.

Un secondo auspicio è che i fallimenti che hanno sempre accompagnato i documenti eccessivamente ampi e ambiziosi siano questa volta smentiti da una fattiva e concreta attuazione delle misure previste dal Piano qui esaminato e lo siano quanto più possibilmente nel rispetto dei tempi indicati nel documento. ●

CAPITOLO 2

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza in rapporto alle indicazioni del Patto per la Salute

a cura della direzione dell'Osservatorio

Documenti sistematici e di fondamentale rilievo per la politica sanitaria, come è il caso del Patto per la salute necessitano di essere tradotti in misure concrete di intervento. Il rischio, altrimenti, è che i documenti restino inattuati.

In termini di analisi di sistema, ciò accade perché tra la fase, ottimamente sviluppata, della presa d'atto delle problematiche da affrontare e il compimento operativo delle misure necessarie a livello territoriale manca il documento intermedio di traduzione degli esiti dell'analisi in coerenti e pertinenti programmi d'intervento. Quel documento mancante sta per diventare un atto ufficiale del sistema sanitario italiano. Si tratta del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui Livelli essenziali di assistenza, non ancora ufficializzato, ma di cui si conoscono i contenuti. Nel momento in cui il DPCM in questione diverrà ufficiale si completerà la linea processuale che:

- parte dai bisogni dei cittadini in materia di tutela della salute e di assistenza ai malati;
- sistematizza il complesso dei bisogni e ne ipotizza le linee di risoluzione mediante un documento organico e programmatico, come è il Patto per la salute;
- definisce in dettaglio le misu-

Il Servizio sanitario italiano è apprezzabile per la sua organicità e per la compiutezza del disegno strategico che lo ispira. Non altrettanto può dirsi per le applicazioni territoriali

re di soddisfacimento dei bisogni, in modo che i cittadini possano usufruirne in maniera uniforme e concreta in tutto il Paese, e a ciò provvede, almeno in linea propositiva, il DPCM sui Livelli essenziali di assistenza;

- in concreto l'attuazione dei LEA è affidata alla potestà normativa e organizzativa delle Regioni e, in termini operativi, all'attività dei servizi delle Aziende sanitarie locali, avendo però sempre come termine di riferimento, per il rispetto dei diritti dei cittadini e per l'uniformità dei trattamenti, le indicazioni del DPCM sopra citato.

Va, quindi, accolto con compiacimento il Decreto in questione perché, quando diverrà atto darà compimento effettivo al processo definitorio dei

diritti alla tutela della salute e ne renderà concretamente realizzabili le indicazioni, specificando le tipologie e le condizioni della erogazione delle singole misure assistenziali.

Va sottolineato che la difesa della salute affidata al servizio sanitario nazionale è stata intesa sin dall'inizio in senso globale, cioè non limitata a curare le malattie sopravvenienti, ma come sistema che si preoccupa di prevenirle, di diagnosticarle con tempestività, di curarle nel modo più appropriato possibile, secondo le conquiste scientifiche frutto della ricerca - e questo è particolarmente importante per i malati oncologici - nonché di fronteggiare i possibili esiti invalidanti con misure di riabilitazione, di recupero psico-fisico-lavorativo e di fornitura di presidi, o di supporto negli esiti infausti, con forme di terapia antidolorifica e di assistenza terminale. Sotto l'aspetto sistemico, dunque, il servizio sanitario italiano è apprezzabile per la sua organicità e per la compiutezza del disegno strategico che lo ispira. Non altrettanto può dirsi per le applicazioni territoriali, che registrano, invece, difformità realizzative, connesse alla segmentazione regionale delle competenze in materia di tutela della salute. L'intento perseguito dalla riforma sanitaria era quello di garantire "l'uniformità sostanziale" della tutela stessa, realizzandola

attraverso le specificità proprie dei diversi ambiti territoriali e delle differenti sensibilità locali. Tuttavia, la devoluzione alle Regioni della tutela della salute non ha conseguito compiutamente l'intento del legislatore. In luogo di ottenere l'uniformità sostanziale della copertura sanitaria, ne è conseguita una frammentazione organizzativa e una diversificazione territoriale, non funzionale a bisogni locali dipendenti da fattori di rischio specifici e tipici dei diversi ambiti regionali ma legati prevalentemente alle normative regionali, cioè al modo come i Consigli regionali e i rispettivi organi locali di governo della sanità hanno ritenuto di interpretare i bisogni sanitari della propria popolazione, organizzando i servizi preposti a provvedervi ed assegnando le risorse per il funzionamento dei servizi.

L'effetto è stato di perdere di vista l'unità del disegno strategico di tutela della salute, di privilegiare soluzioni organizzative orientate più spesso agli interessi degli operatori che ai bisogni dei cittadini e di utilizzare l'argomento della scarsità delle risorse per giustificare ritardi ed inadempienze.

In senso nazionale ne è conseguita la perdita della "uniformità" della copertura sanitaria dei cittadini.

Preso consapevolezza di questo esito, il Governo e le Regioni hanno convenuto sulla necessità di formalizzare in un documento ufficiale il complesso delle coperture assistenziali da garantire, come diritto, a tutti i cittadini, così da fondare su una solida base, suscettibile di verifiche, l'uniformità della tutela della salute a tutta la popolazione.

L'emanando DCPM sui Livelli essenziali di assistenza rappresenta appunto l'adempimento di questo impegno. Esso definisce, in modo formale, i contenuti delle prestazioni di tutela della salute che il sistema sanitario italiano deve garantire, in condizioni di uniformità, in tutto il territorio nazionale. Alle Regioni spetta di stabilire "come" realizzare tale uniformità e come organizzare i propri servizi sanitari perché possano erogare le previste prestazioni di tutela della salute in rapporto alle differenti situazioni di rischio e di bisogno legate alle specificità territoriali.

La devoluzione alle Regioni della tutela della salute non ha conseguito compiutamente l'uniformità della copertura sanitaria

L'Osservatorio ha più volte sviluppato argomenti per sostenere che i cardini essenziali di un sistema ottimale di tutela della salute sono due:

- a livello dei singoli fruitori del sistema, la "continuità assistenziale";

- a livello di strutture, "l'organizzazione integrata dei servizi".

L'impostazione del DPCM che sancisce i Livelli essenziali di assistenza è coerente con l'esigenza di assicurare la continuità assistenziale. Infatti, l'impianto strutturale del documento considera come momenti fondamentali, all'insegna

dei quali definire i LEA:

- la prevenzione collettiva e la sanità pubblica (cioè l'impegno di mantenere sani i sani);

- l'assistenza distrettuale (cioè l'impegno di fronteggiare la difesa della salute a contatto con le persone e negli ambiti territoriali dove esse vivono, coinvolgendo nell'impegno anche i servizi sociali degli enti locali nell'assistenza domiciliare, semiresidenziale e residenziale);

- l'assistenza ospedaliera (ricomprendendo in questa categoria non solo il pronto soccorso e il ricovero ordinario per malati acuti, ma anche le altre attività che richiedono competenze ulteriori rispetto a quelle della medicina del territorio, come le attività di day surgery e di day hospital, la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i trapianti, le trasfusioni e i centri antive- leni.

Oltre che per la completezza delle aree assistenziali contemplate, lo schema di DCPM sui Livelli essenziali di assistenza si distingue per l'accuratezza e la specificazione puntuale delle misure assistenziali che individua come diritti dei cittadini, una specificazione minuziosa che si prefigge di stabilire in modo inequivoco l'uniformità delle tutele sanitarie spettanti ai cittadini.

Pur apprezzando tale puntualità di indicazioni, l'Osservatorio teme che esse non siano al presente alla portata realistica del sistema sanitario pubblico in tutto il territorio nazionale.

Prendere atto del divario tra quanto previsto dai LEA come diritti dei cittadini e le realtà organizzative locali, non vuol dire considerare irrealistiche le indicazioni in questione. Anzi, esse forniscono i riferimenti

per indirizzare verso obiettivi comuni, condivisi e concreti, i cambiamenti da compiere.

Tuttavia una riserva l'Osservatorio ritiene doveroso formulare per quanto concerne l'articolo 9 del DPCM, nel quale viene trattato un argomento che è particolarmente rilevante per i malati oncologici. Il comma 2 di detto articolo stabilisce che il Servizio sanitario nazionale, nei casi in cui non esista valida alternativa terapeutica, garantisce l'accesso ai medicinali che sono commercializzati in altri Stati, ma non ancora in Italia, purché siano disponibili per essi dati favorevoli di sperimentazione clinica, nonché ai farmaci con indicazione terapeutica diversa, nel rispetto di condizioni particolari riportate nel comma medesimo. La riserva dell'Osservatorio non si riferisce, ovviamente, al dispositivo dell'articolo in questione - che, anzi, è conforme a precise richieste avanzate dalle Associazioni dei malati - ma al fatto che la norma viene quasi completamente disattesa all'atto pratico e que-

sta inadempienza penalizza i malati oncologici.

Altra lacuna in tema di LEA è la mancata indicazione della "riabilitazione oncologica" come forma specifica di riabilitazione. Si tratta di una omissione particolarmente penalizzante per i malati oncologici, per i quali gli esiti delle misure terapeutiche sono generatori di difficoltà di vario tipo: fisiche, relazionali, lavorative. Interpellato in merito il Ministero della salute, si è appreso che esso intende la riabilitazione oncologica ricompresa all'interno di altre tipologie riabilitative, riferite alle seguenti patologie: le patologie articolari, cardio-circolatorie, del linguaggio, dell'apparato digerente, urinarie, mentali, dell'autonomia comportamentale.

Ma il tumore è anch'esso una patologia, diversa da tutte quelle sopra elencate, ed è quindi portatore di bisogni riabilitativi specifici, non assimilabili a quelli delle patologie citate. Pertanto, i malati di tumore e le Associazioni che li rappresentano rivendicano all'interno dei LEA

una specifica menzione per la "riabilitazione oncologica". Concludendo, l'emanando DPCM sui Livelli di assistenza traduce in termini concreti e verificabili le tutele alla salute dei cittadini postulate dal Patto per la salute. Sotto questo aspetto esso riveste una duplice rilevanza:

- è rilevante per i soggetti cui è affidata la governance del sistema in quanto fornisce loro indicazioni operative per dare attuazione alle strategie previste dal Patto per la salute.

- altrettanto importante esso è per i cittadini e per le persone malate perché sancisce in modo specifico e non opinabile le tutele a cui hanno diritto, in modo uniforme e su tutto il territorio nazionale.

Contestualmente, il documento in questione fornisce alle Associazioni dei malati e al mondo del volontariato i riferimenti normativi per vigilare e per intervenire in difesa dei malati se, quando e dove abbia a verificarsi una palese disapplicazione della normativa concernente i Livelli essenziali di assistenza. ●

La sanità è una e indivisibile: l'appello lanciato da FAVO per la modifica del titolo V della Costituzione

a cura di Francesco De Lorenzo, Elisabetta Iannelli, Davide De Persis, Laura Del Campo *

Nei sei Rapporti annuali sulla condizione assistenziale del malato oncologico, FAVO, con la condivisione dei componenti dell'Osservatorio (FAVO, Censis, AIOM, AIRO, SIE, INT di Milano, Federsanità-Anci, FIMMG, SIPO, SICO, AIRTUM, Coordinamento Generale Medico-Legale dell'INPS e Sistema informativo del Ministero della Salute), ha rigorosamente e puntualmente documentato le numerose e crescenti disparità - nelle diverse regioni

- per l'accesso dei malati di cancro ai trattamenti farmacologici riabilitativi, alla radioterapia, all'assistenza domiciliare, alla terapia del dolore e alle cure palliative. Disparità inaccettabili sia sul piano sanitario, assistenziale e sociale che per quanto riguarda le chance di cura e guarigione, senza considerare poi le conseguenti, gravi ripercussioni economiche (migrazioni interregionali, ricorso a sistemi privati, ecc) sui malati e le loro famiglie oltre che sull'intero sistema di assistenza socio-sanitario.

Dal 2001, a seguito della modifica del titolo V della Costituzione queste disuguaglianze territoriali sono andate aggravandosi nel tempo. È stato infatti assegnato alle Regioni un ampio potere decisionale in

Il diritto alla salute non può essere compreso in funzione della capacità (anche finanziaria) delle singole Regioni, ma deve essere garantito necessariamente a livello centrale

materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera ed è stato fortemente indebolito il potere dell'amministrazione centrale, con l'effetto di accentuare le difformità nella realizzazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ai cittadini, in rapporto ai modelli organizzativi che le singole Regioni hanno ritenuto di adottare.

Eppure, il diritto alla salute non solo è garantito dalla Costituzione, ma è l'unico diritto, definito dalla nostra Carta: «diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività».

E non basta garantirlo soltanto attraverso le cure e il ricovero ospedaliero giacché è necessario che sia contestualmente assicurata anche l'uniformità

dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie. Il diritto alla salute non può essere compreso in funzione della capacità (anche finanziaria) delle singole Regioni, ma deve necessariamente essere garantito a livello centrale per tutti i cittadini ovunque residenti sul territorio nazionale.

Nelle intenzioni di riforma costituzionale attualmente in discussione nel Parlamento, è chiara la volontà di riaffermare il primato dell'uniformità assistenziale, stabilendo che spetta allo Stato di determinare i livelli essenziali delle prestazioni che debbono essere garantiti in tutto il territorio nazionale.

Ma, nel testo in discussione, si nasconde un pericoloso e non trascurabile equivoco nella proposta riformulazione della lettera "m" del secondo comma dell'art. 117, **laddove viene fatto riferimento solo alle prestazioni riguardanti i diritti "civili e sociali", tralasciando quelli sanitari.** E' di tutta evidenza che, per affermare oltre ogni possibile ambiguità interpretativa l'indiscutibile principio che tutti i cittadini hanno diritto all'eguaglianza di trattamento anche per quanto concerne la tutela della salute, il succitato comma "m" vada modificato come indicato da FAVO: "Determinazione dei livelli essenziali

* FAVO

delle prestazioni concernenti i **diritti civili e socio-sanitari** che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale".

In assenza di questa doverosa inclusione ci si troverebbe davanti all'assurdità di garantire con norma costituzionale i diritti civili e sociali, rendendo in tal modo possibile l'esclusione di quello alla salute.

Le criticità del testo di riforma costituzionale sono state autorevolmente condivise e sostenute dal parere (richiesto dalla FAVO) del Prof. Avv. Tommaso Edoardo Frosini¹, Ordinario di Diritto Pubblico Comparato, Università degli studi di Napoli "Suor Orsola Benincasa" sulla opportunità (e conformità) costituzionale di inserire, all'art. 117 Cost., comma secondo lettera m), una maggiore specificazione del diritto alla salute, da garantire attraverso i livelli essenziali delle prestazioni e i principi fondamentali di esclusiva competenza statale.

La FAVO, quindi, si è fatta promotrice di un'azione concertata e condivisa dalle maggiori associazioni e federazioni di pazienti di diverse patologie (tra cui: cancro, diabete, malattie reumatiche, ictus, Alzheimer, malattie rare, respiratorie, emofilia, dializzati e trapiantati, incontinenti, Parkinson) che hanno sottoscritto e diffuso l'appello teso a sollecitare senatori e deputati ad intervenire, attraverso la presentazione di emendamenti, sul testo di riforma costituzionale in discussione al Parlamento. Nei giorni che hanno preceduto la discussione del testo di riforma, le organizzazioni aderenti hanno scatenato un terremoto mediatico anche utilizzando i social network al

grido di *#sanitaunaeindivisibile* (grafico 1).

L'iniziativa di FAVO e la convinta, immediata adesione delle tante organizzazioni che hanno ritenuto di condividere l'appello dimostra che i malati ed i loro familiari sono parte integrante e indispensabile del dibattito politico per la tutela del diritto alla salute e questo è un valore che si aggiunge alle ragioni che nel merito hanno motivato quest'azione di lobbying ed advocacy nata fuori dall'aula. Una mobilitazione pacifica e proattiva per far sentire la voce dei malati in un momento di decisioni cruciali per

La modifica del Titolo V è l'occasione per lo Stato di recuperare la competenza nell'attuazione dei Lea

il futuro della sanità nel Paese. Non un coro di proteste, ma la risposta al richiamo del Presidente Mattarella: «Garantire la Costituzione significa anche garantire i diritti dei malati».

L'On. Pierpaolo Vargiu, Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera, sensibile alle istanze delle organizzazioni di pazienti, non solo ha raccolto l'appello ma ha presentato l'emendamento richiesto da FAVO volto ad assicurare l'estensione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali anche a quelli sanitari.

Purtroppo, l'emendamento è stato respinto dalla Camera, ma il dibattito politico prosegue per i successivi passaggi parlamentari necessari all'approvazione definitiva della riforma. L'emendamento è stato respinto, nonostante il voto favorevole di quasi tutte le forze politiche, per l'opposizione di PD e Lega. È evidente che il risultato, nei numeri, non ha soddisfatto le associazioni dei malati, ma il dibattito parlamentare che ha preceduto il voto e l'ampio fronte del sì hanno comunque costituito un incoraggiamento ad andare avanti per il significato politico che hanno rivestito.

Ma c'è da segnalare un importante punto a favore dell'azione per garantire una *#sanitaunaeindivisibile*, poiché la Camera dei Deputati, durante i lavori relativi alla Riforma Costituzionale, ha approvato un Ordine del Giorno presentato dall'On. Vargiu, con cui il Governo viene impegnato "ad assumere le opportune iniziative per la piena tutela del diritto alla salute in tutte le regioni italiane, garantendo l'intervento perequativo delle opportunità e quello di verifica e di controllo da parte dello Stato".

La modifica del Titolo V della Costituzione, attualmente in discussione in Parlamento, rappresenta l'irripetibile opportunità di fare recuperare allo Stato centrale la competenza ad esercitare i poteri sostitutivi, nei confronti delle Regioni inadempienti, nell'attuazione dei LEA e FAVO, unitamente alle altre associazioni e federazioni di malati cronici, non intende perdere questa fondamentale occasione! ●

Grafico I

Appello ai Deputati sul diritto alla salute in Costituzione

Onorevole Deputato,
in questo nostro Paese che vive una profonda crisi economica, con significativi rischi di ricaduta sulla stessa coesione sociale, appare fondamentale che la riforma della Costituzione attualmente in discussione indichi, senza equivoci, la priorità di garanzia statale per una dei più importanti e inalienabili diritti dell'individuo: il diritto alla salute!

È per questo che i sottoscritti firmatari, in rappresentanza di federazioni e associazioni di pazienti, hanno concorso ad aspirare e condividono profondamente lo spirito dell'emendamento 31.517 (che emenda l'articolo 31 dell'attuale legge di riforma, intervenendo sull'articolo 117 della Costituzione) che sarà in discussione nei prossimi giorni alla Camera dei Deputati e prevede la piena esplicitazione del ruolo di garanzia dello Stato per il diritto alla salute di ciascun cittadino italiano, dando seguito al disposto dell'articolo 32 della Carta.

Infatti, la versione attualmente in discussione della modifica del comma 1, lettera m) dell'art. 117, fa riferimento solo ai livelli essenziali dei diritti civili e sociali, trascurando quelli legati alla tutela della salute. La modifica proposta a firma dell'on. Vargiu mira invece ad eliminare qualsiasi dubbio sul fatto che debba essere lo Stato a determinare i livelli assistenziali delle prestazioni concernenti i diritti sanitari che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.

Siamo certi che anche Lei, come cittadino, ma ancor più nel Suo ruolo di legislatore, sostenga con convinzione il diritto alla salute e voglia dunque concorrere all'approvazione dell'emendamento 31.517 che ribadisce e sottolinea in modo chiaro e incontrovertibile tale tutela nella nostra Costituzione.

Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)



Elisabetta Iannelli

Elisabetta Iannelli, Segretario

Diabete Italia



Salvatore Caputo

Salvatore Caputo, Presidente

Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto (Aned)



Valentina Paris

Valentina Paris, Presidente

Federazione delle Associazioni Emofilici (Fedemo)



Cristina Cassone

Cristina Cassone, Presidente

Associazione Italiana Malattia di Alzheimer (AIMA)



Patrizia Spadini

Patrizia Spadini, Presidente

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR)



Renato Giannelli, Presidente

Associazione Pro ImmunoDeficienze Primitive Italiane (Pro Idpi)



Michele del Zotti Michele del Zotti, Presidente

Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico (FINCO)



Francesco Diomede Francesco Diomede, Presidente

Federasma e Allergie



Monica De Simone Monica De Simone, Presidente

Duchenne Parent Project



Filippo Buccella Filippo Buccella, Presidente

Associazione Persone con Malattie Reumatiche (APMAR)



Antonella Celano, Presidente

Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale (A.L.I.Ce. Italia)



Paolo Binelli, Presidente

Associazione Italiana Malformazioni Ano Rettali (AIMAR)



Dalia Aminoff, Presidente

Gruppo italiano per la lotta alla sclerodermia (GILS)



Carla Garbagnati, Presidente

Associazione Malati Ipertensione Polmonare (AMIP)



Vittorio Vivenzio, Presidente

Associazione famiglie di soggetti con deficit dell'ormone della crescita e altre patologie (A.Fa.D.O.C.)



Cinzia Sacchetti, Presidente

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Associazione Italiana Pazienti BPCO



Fausta Franchi, Vice Presidente

Associazione Italiana Malformazione di Chiari AIMA Child



Simona Pantalone Ielmin, Presidente

Associazione Nazionale Donne Operate al Seno (ANDOS)



Flori Degrassi, Presidente

Parkinson Italia - Confederazione italiana Parkinson e Parkinsonismi (ONLUS)



Lucilla Bossi, Presidente

Associazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus (AISM)



Roberta Amadeo, Presidente Nazionale

CAPITOLO 4

Reti oncologiche regionali per garantire ai pazienti qualità, equità e continuità dell'assistenza

a cura di **Oscar Bertetto ***, **Gianni Amunni ****, **Walter Bergamaschi ***** e **Antonio Federici ******

Il capitolo si propone di fare il punto sull'attuale sviluppo sulle reti oncologiche in Italia e si struttura in una relazione iniziale sulla "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" redatto da Antonio Federici, tre resoconti sulle reti regionali formalmente istituite e funzionanti redatti per il Piemonte e Valle d'Aosta da Oscar Bertetto e collaboratori, per la Toscana da Gianni Amunni e collaboratori e per la Lombardia da Maurizio Bersani e collaboratori. Segue un esame dello stato di attuazione delle reti oncologiche nelle restanti regioni italiane e nelle Province autonome di Trento e Bolzano e una raccomandazione finale sulle modalità con cui costituire e consolidare le reti oncologiche da parte delle regioni.

Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali

La esigenza di una guida per la costituzione delle reti è stata sancita con l'Intesa Stato-Regioni stipulata il 10/2/2011 riguardante l'approvazione del *Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013* – il cosiddetto "Piano oncologico nazionale". Questa Intesa prevede, all'art 2, che, al fine di consentire a Re-

*Coordinando la fase di diagnosi precoce si avranno meno ammalati in fase avanzata.
Rafforzando le cure a domicilio nel contesto della rete si decongestionerà l'ospedale*

gioni e Province Autonome di utilizzare al meglio le indicazioni programmatiche del citato *Documento Tecnico*, Ministero e Regioni si impegnino a redigere un documento di linee-guida per lo sviluppo delle reti oncologiche, con contenuti sia tecnico-scientifici che organizzativi, basati sull'analisi delle evidenze e delle buone pratiche.

L'intesa Stato-Regioni del 30/10/14 ha approvato la Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali. Questo documento si caratterizza sia per i suoi contenuti che per il suo significato di governance.

L'Oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali. Infatti, in

buona parte, è di tipo territoriale (educazione sanitaria, prevenzione primaria, prevenzione secondaria, ospedale a domicilio, follow up, terminalità), in parte è di tipo ospedaliero (diagnosi e cura primaria, adiuvante, avanzata, integrata) e in parte contiene un'area importante di ricerca (università, IRCCS, ospedali ed anche territorio). Coordinando e integrando la fase di diagnosi precoce si avranno meno ammalati in fase avanzata; riorganizzando la fase di cura, comprendendo anche la possibilità di cura a domicilio sotto controllo specialistico oncologico nel contesto della rete, con la utilizzazione dei nuovi farmaci anche target, si decongestionerà l'accesso alle cure in ospedale nel cui contesto dovrà essere prevista una scala gerarchica di prestazioni in base alla complessità del caso trattato.

È evidente, quindi, che la "rete" deve coordinare tutti questi ambiti. La programmazione di una rete deve tenere anche conto della sostenibilità in termini economici del progetto, stante la limitatezza di risorse disponibili, ed il progetto può divenire sostenibile solo se si organizzano e coordinano le aree territoriali, specialistiche ospedaliere e di ricerca. In questo senso, la cura del cancro costituisce un esempio

* Rete Oncologica Piemonte; ** Rete Oncologica Toscana; *** Rete Oncologica Lombardia; **** Min. Salute

paradigmatico della possibile integrazione delle risorse disponibili con la finalità di ottenere risultati ottimali ed è possibile identificare due componenti principali che dovrebbero rappresentarne i presupposti gestionali:

- L'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità (chirurgia, oncologia medica, radioterapia, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia ecc.) in un "disease management team" formalmente costituito. Tali team dovrebbero essere tumore-specifici, come avviene in maniera particolarmente strutturata nelle "Breast units".

- L'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica (corrispondente alla regione amministrativa o a una sua parte) che comporta la necessità di una adeguata integrazione funzionale.

Il punto di partenza è, ovviamente, il *Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro* del quale una caratteristica saliente è costituita dalla reiterata indicazione a definire percorsi di qualità per il cittadino/paziente, rispetto ai quali integrare competenze e risorse.

L'approccio multidisciplinare può essere variamente declinato in base alla "distribuzione", sul territorio regionale, in un ampio spettro di soluzioni organizzative, che vede in linea di massima i seguenti principali modelli organizzativi:

1. strutture tipo "Comprehensive Cancer Center" (CCC). In questa strutturazione le principali competenze e risorse sono concentrate in unico centro che,

rispetto ad un determinato territorio, sviluppa un'autonoma forza attrattiva basata principalmente sui livelli di competenza tecnico-professionale. Possono eventualmente essere attivati accordi sostanzialmente non strutturati con altri professionisti (od eventualmente strutture) sulla base di specifici contenuti tecnico-professionali.

2. modello tipo "Hub and Spoke" (H&S). Il modello Hub Spoke vede una serie di strutture di primo livello (Spoke), generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, collegati managerialmente

Tra i presupposti gestionali: approccio multidisciplinare in un "disease management team" formalmente costituito

a centri sovraordinati, di maggiore specializzazione diagnostica o terapeutica (Hub), che vengono identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze. Va in ogni caso considerato che questo modello possa non essere esclusivamente strutturale ma possa realizzarsi con modalità in tutto o in parte "funzionali" (integrazione interdisciplinare di più strutture che agiscono in modo iperspecialistico sullo stesso ambito territoriale).

3. organizzazioni tipo "Cancer Care Network (CCN)". Questo modello pri-

vilegia l'integrazione organizzativa senza definire una chiara gerarchia fra strutture; in linea di massima il network organizza l'offerta di servizi di strutture specializzate in particolare nell'assistenza. È comunque presente un'autorità centrale che regola e orienta l'offerta di servizi, stabilendo quindi le 'regole' di collaborazione.

4. modello tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN). Si tratta innanzitutto di un network gestito (managed) da un'autorità centrale.

Tende ad includere tutte le strutture presenti nel territorio a vario titolo competenti per la prevenzione, cura e riabilitazione del cancro; in questo senso può incorporare strutturazioni già esistenti (per es. hub&spoke) e risorse già disponibili (per es. CCC). Ne sono caratteristiche essenziali l'esistenza di legami organizzati (più o meno stringenti) tra le varie strutture e una pianificazione regionale (ed eventualmente nazionale) dell'uso delle risorse spiccatamente inclusiva e tendente alla individuazione di funzioni e ruoli specializzati. È fondamentale anche considerare che un modello tipo CCCN ha il valore aggiunto di garantire una assistenza di eccellenza "vicino casa" perché si basa sulla valorizzazione e specializzazione di tutte le strutture presenti su un dato territorio, integrandole in percorsi al servizio dei cittadini/pazienti e dei loro familiari. Infine tale modello sembra essere quello più facilmente sostenibile, anche se è evidente la necessità di valutazioni formali.

Ognuno dei modelli citati può avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi.

Comunque l'esigenza di mettere insieme risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza porta a privilegiare un modello tipo CCCN, che potenzialmente rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio-lungo periodo. Tale modello è inoltre in grado di aumentare l'efficacia e l'efficienza perché tende ad evitare duplicazioni e permette reingegnerizzazioni secondo modelli più cost-effective.

I potenziali vantaggi di tale sistema (CCCN) possono essere così riassunti:

- le strutture e i servizi sottoutilizzati possono essere pienamente utilizzati nel network funzionale, come può avvenire per attività di "nicchia" o di alta complessità;
- il network nel suo complesso può essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per una singola struttura ospedaliera;
- il network risponde, mediante l'integrazione funzionale dei percorsi, in modo capillare ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie;
- si evitano duplicazioni di servizi e apparecchiature;
- si rende possibile un'efficiente programmazione a breve e medio-lungo termine capitalizzando al meglio le risorse (in particolare professionali) disponibili;
- la organizzazione di percorsi e di network garantisce una minore disuguaglianza nell'accesso alle cure, in particolare per quanto riguarda l'accessibilità a prestazioni di alta complessità
- la creazione di reti regionali integrate in un network nazionale permette di ridurre il problema della migrazione sanitaria.

Peraltro, occorre tenere in conto che il processo di riorganizzazione dell'assistenza pone alcune sfide non eludibili:

- gli obiettivi di qualità sono realistici solo se il network è in grado di gestire una "massa critica" di pazienti;
- allocare risorse in modo selettivo (per es. per rafforzare determinati team multidisciplinari o per l'innovazione tecnologica) con decisioni condivise nel sistema (in particolare con i professionisti);
- rendere operativa l'integrazione non solo tra strutture ospedaliere ma anche del cosiddetto 'territorio' (cure pri-

Il network nel suo complesso può essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per una singola struttura ospedaliera

marie, campagne di prevenzione primaria, programmi di screening, assistenza domiciliare ecc.);

- attivare valutazioni di outcome, sull'intera popolazione regionale, dell'operato dell'intero network e non più solo valutazioni di performance di singole strutture;
- essere in grado di garantire nella pratica l'equità di accesso;
- sviluppare strategie di alleanza ed empowerment.

In generale, qualsiasi processo di riorganizzazione pone delle sfide in termini di programma-

zione e di consenso. In letteratura sono stati identificate delle condizioni favorevoli al processo di creazione delle reti che dipendono dal contesto:

- pre-esistenza sul territorio di un centro di eccellenza clinica riconosciuto
- pre-esistenza di relazioni informali, soprattutto di tipo tecnico-professionale
- disponibilità di leadership con una chiara visione dell'integrazione delle cure
- stabilità del management
- risorse finanziarie per l'implementazione e il mantenimento delle reti
- supporto politico

Al di là delle diverse declinazioni regionali, sembra opportuno introdurre un unico sistema di governo per l'oncologia ed ematologia, in grado di garantire coerenza e compatibilità delle azioni nei diversi settori.

Gli obiettivi della rete si possono distinguere in generali e specifici.

Gli obiettivi generali sono:

1. Efficacia

La rete consente di migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata di varie istituzioni complementari, che condividono la casistica regionale.

Si fa carico, infatti, di un intero territorio garantendo prestazioni omogenee e di qualità.

Inoltre, rende fruibili, in maniera condivisa e governata, l'alta specializzazione, l'innovazione tecnologica e la ricerca indipendentemente dall'area geografica in cui si determina il bisogno.

2. Efficienza

Grazie a un governo riconosciuto, con disponibilità di

strumenti di condivisione, ed alla creazione di infrastrutture di sistema, la rete consente una organizzazione competitiva rispetto a modelli mono-istituzionali.

La rete favorisce, infatti, sinergie di percorso, condivisione di un'ampia casistica, continuità di cura, fruibilità dell'alta specializzazione, economia di scala e volumi critici di casistica per la complessità. L'adesione pluristituzionale alla rete e la individuazione di un unico sistema di coordinamento per l'oncologia consentono un più ampio governo dell'appropriatezza e una efficace razionalizzazione degli investimenti. Inoltre, grazie a casistiche di più vasta portata, può facilitare l'adesione a sperimentazioni sia accademiche che sponsorizzate.

Gli obiettivi specifici sono qui riassunti:

1. Dare risposta ai bisogni del paziente;
2. Potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali;
3. Ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione;
4. Aumentare la capacità del sistema di modularsi in base alla variabilità della domanda;
5. Aumentare la capacità di fornire informazioni ai pazienti e ai suoi familiari;
6. Perseguire la sostenibilità istituzionale delle reti (flessibilità);
7. Perseguire la sostenibilità economica delle reti.

I criteri di attuazione delle reti sono letti nella chiave di "garantire", per sottolineare la responsabilità (accountability) di cui il sistema sanitario è investito dalla società sul tema delicato della lotta al cancro, ai vari

livelli: erogazione dei servizi, programmazione regionale, pianificazione nazionale.

Sono i seguenti:

1. **garantire la molteplicità di accessi.** Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti';
2. **garantire un sistema centralizzato di informazione.** Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti';
3. **garantire le "gerarchie di percorso"** mediante:
 - la definizione di percorsi basati sulla forza delle evidenze scientifiche
 - la valorizzazione della com-

L'adesione pluristituzionale alla rete consente un più ampio governo dell'appropriatezza e un'efficace razionalizzazione

- petenza tecnico-professionale
- l'individuazione di bacini di utenza di riferimento
 - il migliore utilizzo delle risorse disponibili
 - la definizione di chiare scelte strategiche regionali
- Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti"
4. **garantire l'integrazione con l'assistenza distrettuale** in particolare:
 - Primaria
 - Riabilitativa,
 - Fine-vita;
 5. **garantire l'integrazione con i programmi di pre-**

venzione secondaria. Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti";

6. **garantire il monitoraggio sistematico dei percorsi;**
 7. **garantire la raccolta, fruibilità e utilizzo (strategico, organizzativo, di valutazione, per la ricerca) delle informazioni di processo, output, e outcome.** Fortemente raccomandato per una strutturazione di base delle reti;
 8. **garantire la partecipazione attiva dei professionisti (tempo per la rete).** Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti";
 9. **garantire la flessibilità e mobilità dei professionisti;**
 10. **garantire la partecipazione attiva delle associazioni dei pazienti;**
 11. **garantire l'integrazione inter-istituzionale (accordi, contratti, DRG di percorso ecc.).** Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti";
 12. **garantire l'integrazione interregionale;**
 13. **garantire lo sviluppo della ricerca;**
 14. **garantire la qualità mediante programmi regionali di:** miglioramento continuo della qualità, visite, accreditamento dell'eccellenza, clinical risk management;
 15. **garantire il miglioramento della logistica mediante reingegnerizzazione dei servizi** (centralizzazione dei laboratori ecc);
- Va rilevato che, benché i principi ispiratori del documento postulino *de facto* l'orizzonte di una rete nazionale, questa

ultima è espressamente considerata solo in alcuni casi, e ciò per ragioni di pragmaticità, atteso la ovvia difficoltà organizzativa connessa ad una dimensione inter-regionale.

In pratica, "specializzazioni" della rete sono previste per rilevanti peculiarità di patologia (tumori rari) o di specifiche iniziative normative (per es. rete delle Breast Units come da Intesa Stato Regioni del 18/12/14 per l'attuazione delle Risoluzioni del Parlamento europeo sul cancro al seno) o di risultati di salute (esito eventualmente problematico in modo particolare, al riguardo della gestione di specifici tipi di tumore).

In conclusione vale considerare che la "Guida" si pone come una risorsa di sistema all'insegna della gradualità di approccio, della integrazione delle risorse, dell'innovazione. Inoltre, intende valorizzare quanto di esperienze positive si è nel frattempo iniziato a costruire nelle varie Regioni. In definitiva essa risponde ad una impostazione di "gestione etica" delle risorse disponibili che espressamente vuole garantire il meglio, in un approccio olistico, ai pazienti e alle loro famiglie.

La Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

La Rete Oncologica del Piemonte è nata nel 2000 come progetto sperimentale, è stata estesa alla Valle d'Aosta nel 2003, è stata istituzionalizzata in Dipartimento Funzionale Interaziendale e Interregionale. Sono previste Linee Guida metodologico-organizzative per le modalità assistenziali: il Centro Accoglienza e Servizi e

i Gruppi Interdisciplinari Cure. Il primo fu previsto per accogliere il paziente nel momento iniziale del percorso di cura e per assicurare un'appropriata, tempestiva e coordinata diagnosi e stadiazione per ciascun tipo di tumore; i secondi furono previsti per delineare, con la partecipazione di tutte le discipline e le professioni necessarie al trattamento di ciascuna patologia neoplastica, i programmi coordinati per le terapie, gli interventi di riabilitazione e reinserimento sociale, il follow up e le modalità per l'eventuale passaggio alle cure palliative.

Per una gestione etica delle risorse disponibili valorizzare le esperienze positive già costruite nelle varie Regioni

Il Dipartimento è parsa la forma che più si presta a governare il sistema di coordinamento, gestione, verifica e controllo della Rete che è particolarmente complesso per il numero di unità operative coinvolte nella diagnosi e nel trattamento del paziente oncologico. Si tratta di ottenere: il superamento delle disomogeneità territoriali nell'erogazione dei servizi sanitari offerti ai pazienti; il raggiungimento di standard uniformi e progressivamente più elevati; la semplificazione delle fasi di accesso al servizio e dei percorsi di

diagnosi e cura erogati ai pazienti; il graduale avvicinamento dell'offerta dei servizi sanitari al contesto di vita della persona bisognosa di cure; la puntuale definizione delle competenze dei singoli centri di riferimento per specifiche patologie oncologiche con particolare riguardo alle tecnologie e al volume di attività, eliminando sovrapposizioni, sottoutilizzo delle strutture e prestazioni inappropriate.

Il Dipartimento coordina funzionalmente tutte le unità operative, coinvolte nei percorsi di cura dei pazienti oncologici presso tutte le Aziende sanitarie delle due Regioni. Le unità operative costituenti il dipartimento sono tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale e sono aggregate in una specifica tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie, tempestive, razionali e complete rispetto ai compiti assegnati, e a tal fine adottano regole condivise di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico.

Le Aziende Sanitarie sono tenute a svolgere quanto disposto dal Piano di Attività del Dipartimento annuale approvato ogni anno con deliberazione delle Giunte regionali del Piemonte e della Valle d'Aosta. I compiti del Dipartimento sono la gestione ed il coordinamento delle attività della Rete Oncologica in particolare relative ai seguenti ambiti:

- adozione di strumenti operativi per l'attuazione delle indicazioni di programmazione sanitaria delle due regioni riguardanti l'ambito oncologico, o settori che lo coinvolgano

per importanti implicazioni organizzative (cure palliative, terapia antalgica, servizi territoriali, riabilitazione);

- promozione e verifica della qualità in oncologia;

- diffusione e controllo dell'applicazione delle Linee Guida clinico-organizzative;

- formazione continua degli operatori;

- ricerca clinica oncologica;

- percorsi di acquisizione di nuove tecnologie;

- promozione del sistema informativo-informatico della Rete;

- funzionamento dei centri di riferimento per la cura delle singole tipologie di tumore;

- partecipazione alla definizione di percorsi di accreditamento in ambito oncologico, con l'obiettivo di perseguire riconoscimenti di accreditamento all'eccellenza;

- rapporti di collaborazione con le Associazioni di Volontariato in ambito oncologico;

- promozione di progetti che favoriscono l'empowerment dei cittadini, dei pazienti, dei familiari e degli operatori in merito alle patologie oncologiche;

- coordinamento delle iniziative di promozione della salute relative alla patologia oncologica. Le iniziative attualmente in corso sono:

- identificazione e modalità di prenotazione degli esami necessari per una appropriata, rapida e coordinata diagnosi e stadiazione di ciascun tipo di neoplasia;

- indicazione di un follow up programmato e facilitato nella sua esecuzione per le neoplasie a maggior incidenza;

- coinvolgimento dei medici di medicina generale in momenti definiti e significativi della sto-

ria oncologica dei loro assistiti;

- identificazione dei centri di riferimento per ciascun tipo di tumore in base al volume di attività, all'esperienza richiesta agli operatori, alle tecnologie necessarie e alle appropriate modalità organizzative, deliberati con successive DGR dalla Regione Piemonte;

- interventi atti a ridurre, in ciascun percorso di cura, l'uso inappropriato di procedure ritenute di minore efficacia e di maggior costo;

- favorire le conoscenze della Rete e della sua organizzazione da parte dei cittadini per aumentarne la capacità

I Pdta sono uno strumento di gestione clinica usato per definire il migliore processo assistenziale finalizzato a specifici bisogni di salute

di orientarsi nella scelta dei servizi offerti;

- identificazione di percorsi particolari per i pazienti in età pediatrica, anziani, malati affetti da tumori rari;

- rapporti con le Anatomie Patologiche per uniformare la refertazione, condividere la diagnosi di tumori a difficile caratterizzazione istopatologica, individuare i centri di riferimento per la caratterizzazione molecolare delle neoplasie e lo sviluppo delle biobanche;

- valorizzazione del ruolo dell'infermiere, in particolare nel momento della presa in ca-

rico del paziente all'inizio del percorso di cura e nei momenti critici lungo il percorso assistenziale;

- iniziative per promuovere la ricerca clinica, in particolare gli studi osservazionali e di outcome research;

- affermazione dei diritti del malato oncologico con il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato per la loro capacità di interagire con i cittadini;

- diffusione progressiva a livello informatico della Scheda Sintetica Oncologica.

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica usato per definire il migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base di raccomandazioni riconosciute, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.

Il termine "percorso" definisce sia l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia sia l'iter organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico. I termini "diagnostico", "terapeutico" ed "assistenziale" hanno lo scopo di indicare la presa in carico globale dalla prevenzione alla riabilitazione della persona e gli interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli la variabilità, i difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore. Per ridurre al mi-

nimo tale eventualità si deve pertanto identificare uno strumento metodologicamente standardizzato che migliori l'operatività di tutte le strutture definendo gli obiettivi singoli e quelli comuni, i tempi e gli ambiti di intervento e i compiti degli operatori.

Il PDTA favorisce l'integrazione fra gli operatori, riduce la variabilità clinica, contribuisce a diffondere la medicina basata sulle evidenze (EBM), ad utilizzare in modo congruo le risorse e permettere di valutare le prestazioni erogate mediante indicatori.

Il principale vantaggio che deriva da una presa in carico multidisciplinare attraverso un PDTA è rappresentato da una maggiore tempestività e dal coordinamento degli interventi: i diversi professionisti coinvolti non incontrano il paziente in successione, frammentando i percorsi e allungando i tempi di attesa, ma si presentano come una vera e propria équipe che basa la propria operatività sulla comunicazione e la condivisione interdisciplinare.

Si è provveduto alla stesura di documenti che identificassero i Centri di Riferimento per ciascuna patologia neoplastica con il coinvolgimento di 726 specialisti, in base ad alcuni criteri omogenei: volume di attività appropriata, esperienza richiesta agli operatori, tecnologie necessarie e corrette modalità organizzative.

La Rete Oncologica della Toscana

La rete oncologica toscana è stata formalmente istituita nel 2003 ed ha assunto il nome di Istituto Toscano Tumori.

Il network rispetto alla singola

istituzione dedicata è stato considerato la miglior risposta alle domande più frequenti del paziente oncologico (sono nel posto giusto?; è stato sentito il parere di tutti gli specialisti?; la cura è quella più adatta e condivisa da tutti?; posso usufruire dell'innovazione che viene dalla ricerca?).

Le criticità generalmente riscontrate in campo oncologico (disequità negli accessi, multidisciplinarietà non strutturata, incertezze sulla appropriatezza, discontinuità dei percorsi, sostenibilità economica con particolare riferimento alla innovazione) hanno portato

Le criticità riscontrate in campo oncologico hanno portato all'integrazione tra i servizi come un momento di avanzamento

all'integrazione tra i servizi come un momento di avanzamento rispetto alla semplice relazione tra istituzioni diverse. Si assiste oggi, nel panorama nazionale, ad un ricorso a volte eccessivo al termine "rete" con esperienze che prevedono variabili significative (per patologia o omni comprensive, scientifiche o istituzionali, con o senza "pescatore", volontaria o obbligatoria, informatica o strutturale).

Per noi è una "relazione strutturata" di un insieme articolato di istituzioni complementari in grado di produrre sinergie

di percorso, condivisione della casistica, fruibilità dell'alta specializzazione, massa critica per la complessità, governo dell'appropriatezza con condivisione di sistema delle procedure. In questo senso ogni sede in cui si fa oncologia, fa parte dell'Istituto Toscano Tumori e agisce in una logica di condivisione dei compiti e delle procedure.

Il modello organizzativo prevede accessi diffusi nel territorio (circa 20), vicini alla residenza del paziente ma in grado di definire i percorsi assistenziali condivisi che allocano il paziente nelle sedi più opportuna in funzione della complessità della domanda.

La disponibilità di "Raccomandazioni cliniche" per le principali neoplasie, condivise e aggiornate da tutti i professionisti interessati, è la modalità con cui si attivano procedure omogenee e di qualità a partire dalle realtà periferiche fino a quelle di alta specializzazione. In pratica ogni Azienda Sanitaria garantisce l'accesso, la presa in carico e l'avvio del percorso, ogni Area Vasta (aggregazioni di Aziende con riferimento ai territori di Firenze, Pisa e Siena) si fa carico di funzioni interaziendali per la complessità e l'innovazione tecnologica, l'ITT promuove le procedure di omogeneità, organizza le "infrastrutture" di valore regionale e rappresenta l'intero sistema nelle sedi nazionali e internazionali. Le attività di ricerca, di base, preclinica e clinica, sono parte integrante del sistema e si esplicano sia con azioni di diffusione sull'intero territorio sia attraverso centralizzazione di alcune attività in laboratori dedicati.

Si è proceduto in prima istan-

za a garantire la effettiva copertura del territorio di strutture oncologiche risolvendo alcune zone carenti. In ogni Azienda Sanitaria si è realizzato per l'oncologia un modello organizzativo comune caratterizzato dalla costituzione di un dipartimento oncologico con, al suo interno, almeno una "accoglienza" e i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le principali neoplasie. Il GOM è struttura centrale, è costituita dai professionisti implicati nella gestione della patologia ed ha il compito di valutare in maniera contestuale ogni caso e definire il percorso di cure. Sono prodotte, condivise e aggiornate Raccomandazioni Cliniche per i principali tumori che costituiscono il riferimento con cui, in ogni sede della rete, si avviano i percorsi di diagnosi e cura. Da queste sono stati individuati specifici indicatori che hanno consentito nel 2008 di fotografare i livelli di omogeneità della rete sia per residenza dell'utente sia per ente erogatore. Il sostegno alle attività di ricerca diffusa si attua, con periodicità annuale, attraverso un bando per il finanziamento di progetti valutati da un board internazionale. E' previsto inoltre un finanziamento per stages presso istituti nazionali ed internazionali di riferimento cui possono accedere tutti i professionisti appartenenti al SSR e universitario, con domanda condivisa con l'azienda di appartenenza.

Il "Core Research Laboratory" (CRL) è la struttura centralizzata (a Firenze, con due laboratori satelliti a Pisa e Siena) di ricerca di base dell'ITT con ricercatori reclutati sulla base di call internazionali. Il Centro di

Coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche (CCSC) è la struttura deputata a promuovere e sostenere la partecipazione a trials clinici, nell'ottica di diffondere l'accesso a tutto il territorio regionale. L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è l'istituzione di valenza regionale nel settore della prevenzione primaria e secondaria con funzioni di sorveglianza e ricerca epidemiologica; sono in atto processi di centralizzazione delle attività di screening (a partire dal test HPV) in un Laboratorio Regionale di prevenzione oncologica. Presso

*Garantire in ogni
azienda sanitaria
l'effettiva copertura
del territorio di
strutture oncologiche
risolvendo alcune
zone carenti*

questo Istituto ha sede il Registro Tumori in fase di estensione a tutto il territorio regionale. Sono state attivate, con periodicità settimanale, multivideoconferenze in cui, dalle varie sedi della rete, i professionisti dell'ITT, discutono e condividono tematiche scientifiche e particolari casistiche. È attivo un *call center* oncologico (con numero verde) esteso a tutto il territorio con funzioni di supporto psicologico al paziente e di orientamento nei servizi della rete. In questa fase l'ITT ha in corso una ridefinizione organizzativa

volta a rimodulare ciascun nodo della rete in riferimento a specifiche competenze soprattutto per i tumori rari o, più in generale, per quelli infrequenti ad alta complessità. Dall'analisi della distribuzione "spontanea della casistica" per queste situazioni cliniche è emersa la scelta di individuare specifiche "unità di competenza" con volumi appropriati di casistica, expertise dei professionisti documentata, adeguata dotazione tecnologica. Questa "griglia" di centri di riferimento è attualmente in fase di elaborazione per i GIST, i tumori del pancreas, dell'encefalo, del retto, per i sarcomi ed il melanoma. Si apre quindi una prospettiva in cui accanto alla ricerca di omogeneità e qualità diffusa in tutti gli snodi per i tumori più frequenti, si associa una necessità di canalizzare la casistica più complessa presso strutture di valenza interaziendale e regionale in grado di partecipare a network nazionali e internazionali con volumi adeguati e coerente attività di ricerca.

Il governo del sistema rappresenta una delle problematiche principali dal momento che, pur essendo l'ITT sostanzialmente riconosciuto dai professionisti e dal governo regionale, non ha una autonomia giuridica e gestionale per cui tutte le attività oncologiche sono inserite, da questo punto di vista, nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. Nel 2010 una Delibera di Giunta Regionale stabilisce che le Aziende Sanitarie debbano acquisire una valutazione dalla Direzione dell'ITT sugli atti e le attività di programmazione in materia di oncologia. Questa indicazione ha mostrato non poche diffi-

coltà di concreta attuazione nonostante ripetuti richiami alla sua osservanza. La funzionalità della rete produce opportunità quali il superamento della competitività (fughe/attrazioni) intra-regionali, la mobilità governata dei professionisti, la definizione di DRG di percorso, politiche innovative sull'accreditamento e sul rischio clinico, riflessioni coerenti sul concetto di libera scelta e di presa in carico; tutto ciò necessita di definire un piano normativo adeguato e condiviso.

L'innovazione tecnologica rappresenta un terreno su cui misurare la capacità di sintesi tra sostenibilità, appropriatezza e governo della domanda. Se "non governato" può indurre accessi eccessivi, offerta incoerente con i bisogni, competizione tra istituzioni pubbliche e/o private con prevalenza delle regole di mercato e difficoltà nei processi organizzativi e rimborsabilità.

La rete ha il vantaggio di ragionare sull'intera casistica regionale, di favorire larga condivisione nelle indicazioni, di intercettare nel territorio i bisogni reali con logiche di equità di accesso, di programmare gli investimenti a partire dalla definizione di masse critiche interaziendali, regionali e, se opportuno, interregionali.

Del tutto recentemente, nell'ambito di un più ampio disegno di riordino dell'attività chirurgica (e non solo) in campo oncologico, si è proceduto alla creazione dei centri dedicati ai carcinomi della mammella e della prostata (Breast Unit e Prostatic Cancer Unit) di grande impatto epidemiologico. Sono stati fissati criteri di popolazione di riferimento, di

volumi soglia di casi incidenti, di casistica operatoria minima per ciascun chirurgo, di tipologia di professionisti dedicati totalmente o in maniera prevalente, di qualità delle prestazioni offerte.

Il percorso di realizzazione e consolidamento della rete oncologica della Toscana, ITT, è stato lungo e complesso. Oggi è più vicino l'obiettivo: il paziente sa che l'accesso anche periferico al sistema garantisce una prestazione condivisa e appropriata con possibilità di usufruire, quando necessario, anche dell'alta specializzazione; il professionista è cosciente

*Così il modello
in rete contribuisce a
promuovere un
sistema che allinea
i comportamenti
individuali a "buone
prassi" condivise*

che, qualunque sia la sua posizione nel sistema, fa parte di una squadra in grado di fornire qualità, tempestività e innovazione; il governo regionale può disporre di un modello unitario e coerente per l'oncologia che consente di ottimizzare le risorse su bisogni di sistema.

La Rete Oncologica della Lombardia

La Rete Oncologica Lombarda è finalizzata a garantire la continuità delle cure, l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una rigorosa linea di

appropriatezza degli interventi e di sostenibilità economica.

Il progetto di Rete Oncologica rappresenta il primo "network di patologia" in Lombardia, avviato nel 2005, il cui sviluppo ha rappresentato l'evolvere da un modello di erogazione dei servizi basato prevalentemente su regole e contratti e relazioni gerarchiche tra i vari livelli organizzativi, a un modello più innovativo e dinamico, che promuove fortemente la qualità e l'appropriatezza di cura al servizio del paziente e a vantaggio della sostenibilità del sistema. Nel modello in rete, la condivisione dei casi clinici e soprattutto i processi di consenso su protocolli diagnostico-terapeutici nell'ambito della "comunità professionale", promuovono un sistema che tende ad allineare i comportamenti individuali a "buone prassi" condivise.

In Lombardia la rete si è sviluppata negli anni attraverso 3 fasi organizzative coordinate dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, prima di arrivare, attraverso il Progetto ROL – Fase 4, all'attuale fase di evoluzione in un modello di *managed care network*, ovvero, a rete gestita dell'intera filiera dell'assistenza specialistica, volta a garantire la continuità assistenziale e a definire Linee Guida e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori.

Gli attuali obiettivi di ulteriore sviluppo e implementazione della Rete Oncologica Lombarda sono quelli di:

- migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica, grazie alla condivisione di conoscenze competenze e informazioni,

fornendo contemporaneamente al paziente un'offerta assistenziale di qualità, con riduzione dei tempi di attesa;

- garantire la continuità delle cure tra ospedale e territorio che rappresenta, in questo contesto, un obiettivo privilegiato;

- valorizzare le eccellenze e le risorse già esistenti in Lombardia per meglio integrarle in un grande network al servizio del paziente;

Strumenti per la realizzazione degli obiettivi della ROL sono:

- la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA per la diagnosi e la cura dei tumori, in senso multidisciplinare e multi-professionale, attraverso un percorso di consenso nella "comunità dei professionisti" delle Strutture che erogano servizi per i malati oncologici;

- l'utilizzo di strumenti telematici sviluppati in integrazione con il CRS-SISS (Carta Regionale dei Servizi, Sistema Informativo Socio-Sanitario) per la condivisione dei casi e lo scambio di dati clinici relativi ai pazienti, nel rigoroso rispetto della vigente normativa sulla privacy;

- la promozione della formazione degli operatori della rete;

- la promozione della ricerca clinico-assistenziale, traslazionale, epidemiologica, valutativa e indipendente, anche al fine di favorire processi di Health Technology Assessment.

Lo strumento che qualifica la ROL è, in particolare, la produzione di un Sistema di indicatori restituito all'interno del portale regionale al quale accedono le Strutture pubbliche e private accreditate. Gli indicatori attualmente messi a

punto e condivisi dalla comunità dei professionisti del network, riguardano la gestione dei PDTA del carcinoma della mammella e del carcinoma del colon retto. I dati sono restituiti come confronto dell'Azienda e tra le Aziende nel tempo rispetto ad uno standard atteso.

Lo sviluppo della rete ha comportato e comporta numerosi benefici:

1. Per il cittadino. L'aumento delle conoscenze specialistiche e la progressiva introduzione di tecnologie sofisticate, rendono sempre più importante la dimensione collaborativa

La gestione in rete del paziente oncologico consente, tra l'altro, una collaborazione continua con il territorio

della prestazione sanitaria. La messa in rete delle Strutture e la condivisione di linee-guida garantisce equità di accesso ai cittadini e lo stesso livello qualitativo di cura in tutto il territorio regionale.

2. Per i professionisti. La rete migliora l'efficacia dell'organizzazione ed è strumento per condividere linee-guida diagnostico-terapeutiche per un approccio di cura sempre più appropriato ed efficace. Grazie alla collaborazione interistituzionale, che si sostanzia nelle regole di funzionamento del network, la singola prestazio-

ne può essere effettuata in un punto o in un altro della rete, a seconda del livello assistenziale richiesto dal caso e del livello assistenziale erogabile. Anche Strutture di piccole dimensioni non collocate nei grandi centri urbani, possono maturare expertise super-specialistiche e/o fruire di risorse ad alta tecnologia. La gestione in rete del paziente oncologico consente, inoltre, una collaborazione continua con il territorio. Infine, la condivisione delle conoscenze e la collaborazione sull'assistenza contribuiscono a facilitare la collaborazione sulla ricerca clinica di importanza strategica per il settore oncologico.

3. Per gli organismi di governo e di gestione (Regione e ASL). Le informazioni in rete rappresentano strumenti per l'esercizio della funzione di tutela delle ASL attraverso verifiche di efficacia/efficienza basate non solo su indicatori economici, ma anche sull'appropriatezza delle prestazioni erogate.

In conclusione, la ROL è una modalità organizzativa che genera valore per la persona malata, attraverso l'uso efficiente della conoscenza al fine di interventi qualificati ed appropriati. La ROL si sostanzia in un circuito di comunicazione e di specializzazione delle attività sostenuta da una pluralità di "nodi" autonomi con il fine di condividere conoscenze e saperi e favorire la reciproca specializzazione clinica a vantaggio del malato oncologico.

Lo sviluppo delle reti nelle altre regioni italiane

Lo stato di attivazione delle Reti Oncologiche in Italia è attualmente ancora molto disomogeneo.

Da una recente valutazione condotta tramite materiale informatico e contatti diretti ne deriva che le reti formalmente e praticamente attive a livello regionali sono le seguenti:

La Rete Oncologica della Liguria – ROLi

Le recenti attività del gruppo di coordinamento hanno portato all'attuazione del piano oncologico nazionale a livello ligure con il trasferimento in regime ambulatoriale di parte delle attività di DH, lo studio della mobilità ospedaliera, la centralizzazione della prescrizione e somministrazione dei farmaci innovativi e la condivisione delle scelte dei farmaci in fascia C.

Gli impegni sono rappresentati dal progetto per la diagnostica molecolare, per la sostenibilità del rinnovo tecnologico in radioterapia e dei nuovi farmaci oncologici, per l'integrazione territorio-ospedale con particolare riguardo alla definizione dei percorsi comuni.

La Rete Oncologica del Veneto – ROV

Elementi cardine sono rappresentati dall'offrire a tutti i cittadini del Veneto, una uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie, in sedi e tempi adeguati; dal garantire la sicurezza delle prestazioni strettamente correlata all'expertise clinica e ad una adeguata organizzazione.

Nel planning di attività sono presenti una piattaforma informatica a libero accesso, una cartella clinica informatizzata con accesso limitato, gruppi di lavoro per: farmaci innovativi, rete delle biobanche, diagnostica molecolare, PDTA e consulto del volontariato.

La Rete Oncologica del Friuli

In fase di formalizzazione l'istituzione della Rete Oncologica secondo il modello hub & spoke con il mandato di: perseguire sistematicamente l'adozione di percorsi integrati di prevenzione, diagnosi, cura ed assistenza così come riassunte dalle principali LG nazionali e internazionali favorendo nel contempo la sostenibilità delle cure nel SSR, gestione del rischio clinico, valutazione sistematica del rapporto costo/efficacia health technology assessment, misurazione costante di indicatori di processo ed

Sostenibilità del rinnovo tecnologico in radioterapia e dei nuovi farmaci oncologici, integrazione territorio-ospedale

esito, adozione ed adeguamento continuo del fascicolo sanitario oncologico elettronico e dei sistemi informatici.

La Rete Oncologica dell'Emilia Romagna

L'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori inserito nell'Area Vasta Romagna è fortemente orientato alla popolazione, promuove e governa la ricerca oncologica, gestisce direttamente diverse discipline connesse all'oncologia in un assetto assistenziale di rete, contribuisce a definire percorsi inte-

grati diagnostico terapeutici per ogni fase della malattia e garantisce le attività di analisi a tutti i livelli allo scopo di mantenere al centro la sicurezza ed il rispetto della persona. È auspicabile che la costituzione di un network tra le diverse strutture sanitarie dell'area vasta che valuti i nodi di gestione basandosi sulla misurazione degli outcome condivisi, porti ad un miglior utilizzo delle risorse ed una più valida risposta ai bisogni della popolazione.

La Rete Oncologica del Trentino

Attiva e consolidata si basa sull'informatizzazione diffusa a tutti i livelli e per tutti gli operatori. Con il Progetto TreC (Cartella Clinica del Cittadino) si intende monitorare a domicilio i pazienti oncologici in trattamento con farmaci chemioterapici o biologici orali utilizzando una piattaforma informatica strettamente integrata con la Cartella Informatizzata e la Rete Oncologica.

La Rete Oncologica dell'Alto Adige

Ha individuato i centri di riferimento con criteri basati sui volumi di attività, l'esperienza documentata degli operatori ed il controllo della qualità delle prestazioni.

La Rete Oncologica dell'Umbria – ROR

(Rete Oncologica Regionale) Gli obiettivi raggiunti sono rappresentati dall'introduzione della "multidisciplinary cancer care" per l'implementazione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari in tutta la regione, la raccomandazione sull'uso dei farmaci ad alto costo, l'infor-

matizzazione delle anatomie patologiche, degli screening, della gestione delle chemioterapie e del registro tumori umbro. Lo sviluppo organizzativo è stato graduale ed in sintonia con gli obiettivi del PSR, del PSN e del Piano Nazionale per l'oncologia. Ancora da rinforzare lo stato giuridico e la disponibilità di fondi e l'abbandono di alcuni personalismi non in linea con lo sviluppo della rete.

La Rete Oncologica del Lazio – ROL

La rete è costituita da 4 macroaree, il centro di coordinamento oncologico (hub) ed è sotto la supervisione del coordinamento regionale.

Obiettivi della Rete sono la definizione di linee guida e criteri di appropriatezza per la diagnosi e la terapia, definizione dei volumi di attività e valore dell'attività scientifica ai fini della certificazione dei requisiti minimi e della definizione di eccellenza, verifica dell'equità di accesso ai servizi ed ai trattamenti, implementazione della ricerca clinica e traslazionale previo censimento delle attività in corso.

Diversa è la situazione delle altre regioni italiane per alcune delle quali la delibera di costituzione della rete oncologica è presente (Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria, Sardegna) ma ad oggi non ha ancora portato alla realizzazione del progetto e alla definizione dei ruoli.

È in corso una più dettagliata ricognizione sullo stato di attuazione delle reti oncologiche nelle diverse regioni a cura di Agenas, della quale non sono ancora noti i risultati.

Recentemente si è costituito un gruppo di lavoro presso Agenas per raccomandare alle regioni che non abbiano ancora avviato le reti oncologiche le modalità suggerite per la loro costituzione. Si sottolinea la necessità di una ricognizione delle competenze esistenti in ambito oncologico disponibili sul proprio territorio e della istituzione di una commissione tecnica per definire il modello di organizzazione della rete consigliando quello "Comprehensive Cancer Care Network".

Sono state definite anche le caratteristiche indispensabili

*Facilitazione della
ricerca clinica,
condivisione delle
procedure e
istituzione
di un servizio
di data-management*

perché si possa definire presente in una regione una rete oncologica.

Sono:

- presenza di una autorità centrale regionale in grado di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la pianificazione dell'uso delle risorse, la definizione e valutazione dei pazienti per le diverse patologie neoplastiche;
- diffusione nel territorio di centri di accesso alla rete oncologica in grado di prendere in carico il singolo caso assicurando la regia dell'intero percorso;

- esistenza di un modello organizzativo che preveda l'integrazione multiprofessionale con la costituzione di gruppi tumore specifici che adottano il modo condiviso percorsi di cura mandatori per tutti i professionisti impegnati;

- individuazione delle strutture di riferimento per il trattamento dei diversi tumori in base alla loro incidenza/ prevalenza epidemiologica, alla comprovata efficacia della numerosità dei casi trattati con appropriatezza, alla presenza delle necessarie tecnologie e all'expertise dei professionisti;
- coinvolgimento dei servizi territoriali per le azioni di promozione della salute/prevenzione, adesione agli screening, tempestività diagnostica, equità di accesso, integrazione dei percorsi di cura, programmazione del follow up, interventi riabilitativi e facilitanti il reinserimento sociale, cure palliative;

- partecipazione e corresponsabilizzazione dei distretti sanitari e dei medici di medicina generale;

- promozione di rapporti con i pazienti e le loro associazioni per una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatiche e per una valutazione della qualità percepita;

- informatizzazione che consenta a tutti i nodi della rete di accedere alle principali informazioni caratterizzanti la storia del paziente e assicuri attraverso un sistema dedicato di prenotazioni la regia dei diversi momenti del percorso;

- facilitazione della ricerca clinica con la semplificazione e condivisioni delle procedure e l'istituzione di un servizio di datamanagement con una piattaforma informatica unificata

per la raccolta dei dati;

- nascita di infrastrutture di sistema quale il laboratorio per le indagini di patologia molecolare e la ricerca delle mutazioni genomiche con una piattaforma per la gestione di tali dati;

- progetti di comunicazione per presentare ai cittadini le opportunità fornite dalla rete e renderli in grado di decidere consapevolmente sui diversi aspetti del loro percorso di cura;

- programma di formazione e aggiornamento per tutti gli operatori della rete su problemi clinici organizzativi relazionali;

- definizione degli indicatori di struttura, processo e risultato per ciascuno dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali previsti e audit periodici

per l'adozione di eventuali provvedimenti correttivi.

Si tratta ora di mettere in atto le azioni per sollecitare le regioni ad attuare quanto concordemente deciso, di controllarne l'attuazione definendo con chiarezza il cronoprogramma degli adempimenti e di monitorare il funzionamento e lo sviluppo delle reti con precisi indicatori. Tale compito è stato affidato ad Agenas che ha competenze per attuarlo con diligenza e continuità. Si potrà così anche garantire l'omogeneità tra le diverse regioni nell'adozione di quegli strumenti quali ad esempio, quelli informatici, che devono consentire di seguire il paziente lungo tutto il suo percorso di cura.

Un'ultima considerazione deve essere fatta circa l'importanza di un "Servizio nazionale di accoglienza e informazione in oncologia" che colleghi in un'unica rete nazionale le risorse già esistenti in questo campo (help line, siti internet, punti informativi, materiale esplicativo) e sia in grado di promuovere nuove aggiornate forme di comunicazione.

È naturalmente indispensabile su tale aspetto l'apporto delle associazioni di volontariato per promuovere una comunicazione che sia incentrata sul paziente e sulle sue esigenze. A questo proposito deve essere valorizzata l'esperienza accumulata in questi anni dalla FAVO. ●

Stato di attuazione della direttiva comunitaria sull'assistenza sanitaria transfrontaliera

a cura di Maurizio Campagna *, Davide De Persis ** e Francesco Florindi ***

Sono trascorsi 13 mesi dall'entrata in vigore, il 5 aprile 2014, del decreto legislativo n. 38 del 2014 di attuazione della Direttiva europea 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera. Nel VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici è stato dedicato un ampio approfondimento a questo tema, di particolare interesse per i malati, dal momento che la Direttiva sancisce il pieno diritto di ogni cittadino a scegliere liberamente il luogo di cura in un altro paese UE, garantendo il rimborso delle spese sanitarie in misura corrispondente alla copertura economica assicurata dallo Stato di provenienza per una prestazione analoga.

I vantaggi – evidenziati nel VI Rapporto – che, sul piano teorico, la Direttiva avrebbe potuto portare, riguardavano innanzitutto la possibilità, per i malati, di scegliere i centri di cura che ritengono più qualitativamente adeguati per affrontare la propria neoplasia. In secondo luogo, la Direttiva sembrava introdurre, per le cure all'estero, un sistema di procedure più snello e garantista rispetto al passato. La richiesta di autorizzazione preventiva alla ASL di appartenenza per farsi curare all'estero, infatti, avrebbe dovuto rappresentare una formalità da

L'obiettivo ambizioso della normativa sulle cure Ue e delle norme nazionali di recepimento è quello di disegnare un vero e proprio «statuto giuridico del paziente europeo»

considerarsi l'eccezione e non più la regola. Tuttavia, nel corso del tortuoso processo di recepimento della Direttiva, abbiamo assistito a una progressiva erosione degli annunciati benefici dovuta al filtro di procedure burocratiche farraginose che hanno tradito l'aspettativa di un più ampio accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La Direttiva 24/2011/UE nel sistema europeo di protezione della salute

La Direttiva 24/2011/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, disciplina i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, vale a dire la possibilità di ricevere cure in

un Paese membro dell'UE diverso da quello di residenza, con oneri a carico di quest'ultimo.

La disciplina presenta più di una peculiarità con riferimento al sistema delle libertà fondamentali dell'Unione. L'assistenza transfrontaliera si colloca, infatti, sul punto di intersezione tra la libertà di circolazione delle persone e la libertà di prestazione dei servizi. L'obiettivo ambizioso della Direttiva e delle norme nazionali di recepimento è disegnare un vero e proprio «statuto giuridico del paziente europeo», garantendo, in particolare, la concreta attuazione della libertà di circolazione delle persone, sub specie circolazione dei pazienti. Ai fini di una migliore comprensione del novum della Direttiva, è opportuno illustrare brevemente la relazione tra il sistema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e i regolamenti comunitari di sicurezza sociale n. 883 del 29 aprile 2004 e n. 987 del 16 settembre 2009. Significativamente, la relazione al d.lgs. n. 38 del 2014 di recepimento della Direttiva 24/2011/UE (vedi *infra* par. 2) chiarisce che quest'ultima si pone come disciplina **integrativa** del quadro normativo già vigente, dal momento che elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di po-

* Pipino&Partners; ** FAVO; *** ECPC.

ter richiedere assistenza sanitaria.

Il **sistema di sicurezza sociale**, delineato dalla normativa regolamentare, garantisce principalmente, ma non esclusivamente, che i lavoratori non perdano la loro protezione sociale allorquando si spostino in altro Stato membro dell'UE (o del SEE o in Svizzera). In particolare, i regolamenti si applicano alle prestazioni di malattia, di maternità e paternità, di invalidità e di vecchiaia, di disoccupazione, familiari, di pensionamento anticipato nonché alle prestazioni per i superstiti, per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali (art. 3 Reg. n. 883 del 2004). Ai sensi dell'art. 20 del Reg. n. 883 del 2004, in particolare, la persona assicurata, **purché autorizzata** dall'istituzione competente, può recarsi in un altro Stato membro per ricevervi cure **adeguate** al suo stato di salute, beneficiando delle prestazioni necessarie, ma l'autorizzazione può essere concessa nel caso in cui le cure non possano essere praticate entro un lasso di tempo accettabile da un punto di vista medico, tenuto conto dello stato di salute del paziente (art. 20, co. 2). Per essere autorizzate, inoltre, le prestazioni devono figurare tra quelle previste dalla legislazione dello Stato membro di residenza del paziente. L'assistenza garantita è di norma **diretta**, vale a dire che le cure – fornite alle stesse condizioni degli assicurati nel Paese di destinazione – sono pagate direttamente dal sistema sanitario di appartenenza. I regolamenti prevedono la richiesta di autorizzazione preventiva quale requisito necessario per beneficiare di cure programmate in un altro Stato

membro dell'UE, nello SEE o in Svizzera, ma non sono previste ipotesi specifiche di rifiuto.

La **Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera**, invece, disciplina un sistema di assistenza sanitaria **indiretta**: il paziente anticipa i costi delle prestazioni preventivamente autorizzate e successivamente chiede il rimborso delle spese sostenute.

Il recepimento della Direttiva 24/2011/UE nell'ordinamento italiano

L'ordinamento italiano ha recepito la Direttiva 24/2011/UE con il d.lgs. n. 38 del 4 marzo

L'assistenza garantita è di norma diretta, vale a dire che le cure sono pagate direttamente dal sistema sanitario di appartenenza

2014, entrato in vigore il successivo 5 aprile. Con lo stesso atto è stata altresì recepita la Direttiva 2012/52/UE di esecuzione della Commissione del 20 dicembre 2012 concernente misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in altro Stato membro.

Le molte ombre che già erano state rilevate nel *VI Rapporto sulla condizione dei malati oncologici* con riferimento alla complessiva azione di recepimento delle norme sulla mobilità sanitaria non possono ancora considerarsi rischiarate.

Il ritardo nell'attuazione, registratosi anche in ragione delle priorità dell'attuale agenda della politica sanitaria (in particolare, nuovi LEA e nuovi DRG), non è mai stato recuperato.

Ad onor del vero va evidenziata, come elemento positivo, la grande rilevanza data all'implementazione della Direttiva all'interno del Patto per la Salute 2014-2016. Qui, infatti, viene ribadita l'importanza di adottare delle Linee Guida per garantire l'omogenea applicazione della Direttiva in tutte le Regioni, adottando una modalità di progressiva e graduale implementazione delle stesse a partire dalle istruzioni più urgenti. Sempre all'interno del Patto, viene assunto l'impegno di costituire un gruppo di lavoro con Ministero Salute, Agenas e Regioni per l'analisi delle norme sull'assistenza transfrontaliera e il monitoraggio dell'effettivo ricorso alle stesse. Infine, il Patto per la Salute ufficializza l'impegno delle Regioni alla costituzione di Contact Point Regionali per agevolare il flusso di informazioni con il Punto di Contatto Nazionale, di cui parleremo a breve. Pur sottolineando la positività di tali previsioni, è necessario rilevare come le suddette Linee Guida per l'applicazione omogenea della Direttiva, nonostante la scadenza del 31 ottobre 2014 indicata nel Patto per la Salute, non siano ancora state emanate. Diversamente, il Gruppo di Lavoro Ministero della Salute-Agenas-Regioni è stato costituito ed è operativo, pur non avendo ancora definito vere e proprie proposte, nonostante la scadenza del 31 dicembre 2014. Infine, riguardo ai Punti di contatto regionali, solo

Abruzzo e Veneto si stanno attrezzando.

Il ruolo del Punto di Contatto Nazionale (NCP)

Centrale, nel disegno complessivo del sistema dell'assistenza transfrontaliera, dovrebbe essere il ruolo del **Punto di contatto nazionale (NCP)** istituito presso il Ministero della salute. Ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. n.38 del 2014, il Punto di contatto facilita lo scambio delle **informazioni rilevanti** e necessarie per una scelta consapevole di mobilità. Quest'ultimo, insieme agli analoghi centri regionali che ogni Regione può istituire, si trova al centro di un flusso di comunicazioni istituzionali interne ed esterne dirette anche verso la Commissione e verso i pazienti richiedenti informazioni per l'esercizio del loro diritto alla mobilità sanitaria. In sostanza, il NCP rappresenta il **motore dell'integrazione** tra sistemi sanitari.

Per il buon funzionamento dei Punti di contatto nazionali e regionali, fondamentale è il ruolo delle associazioni di pazienti e dei provider. Solo con il contributo di tutti i soggetti interessati sarà possibile individuare un nucleo di informazioni che possa favorire l'autodeterminazione dei pazienti e la scelta consapevole del luogo di cura. Il contributo delle associazioni di malati, in particolare, consentirebbe di ricostruire con maggior precisione i contenuti della domanda di prestazioni sanitarie oltre confine, fornendo al decisore politico dati rilevanti come le determinanti stesse dalla mobilità, le resistenze e le disfunzioni del sistema.

Problematiche applicative nel diritto interno

La disciplina del diritto al rimborso dei **costi anticipati**, così come recepita nel d.lgs. n.38 del 2014, potrebbe generare alcune rilevanti discriminazioni. Occorre preliminarmente ricordare che, come principio generale, i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata è compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Sarebbe pertanto opportuno che l'iter che, al momento in cui si scrive, sta portando alla definizione

Il Punto di Contatto Nazionale rappresenta il motore dell'integrazione tra sistemi sanitari

dei nuovi LEA, tra spinte uguali e contrarie che si generano nel circuito delle Conferenze degli esecutivi coinvolti (Governo e Regioni), prenda adeguatamente in considerazione le possibilità offerte dallo spazio sanitario unico europeo.

Le Regioni che già assicurano un livello di tutela più elevato potranno, dunque, rimborsare con proprie risorse gli eventuali livelli di assistenza ulteriore. Ciò inevitabilmente riproduce i due fronti contrapposti delle Regioni virtuose da un lato e di quelle non virtuose dall'altro, con evidenti ricadute sul livello

di assistenza garantito ai cittadini, anche nella dimensione europea.

Ai sensi dell'art. 8 co. 3 d.lgs. n. 38 del 2014, inoltre, i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura **corrispondente alle tariffe regionali vigenti**. In ogni caso, il rimborso non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. È evidente come tale disposizione determinerà che, per una stessa prestazione, saranno assicurate somme differenti da regione a regione. Peraltro, non esistendo un obbligo di rimborso delle spese c.d. ancillari, di viaggio e alloggio (art. 8 co. 4), ma solo una facoltà, le disparità tra sistemi sanitari regionali si proietteranno ulteriormente anche nello spazio europeo.

Attuazione della disciplina dell'assistenza sanitaria transfrontaliera negli Stati membri

Dall'approvazione della Direttiva nel 2011, ogni Stato membro ha avuto a disposizione più di **due anni** per recepire la norma europea. Il termine ultimo fissato è scaduto il 25 ottobre 2013; a tale data, tutti gli Stati europei hanno recepito la Direttiva nei rispettivi ordinamenti. Tuttavia, gli strumenti legislativi utilizzati sono estremamente vari, così come sono disperate le forme applicative di alcuni importanti capitoli della Direttiva, in ragione delle diverse interpretazioni possibili. Inoltre, a prescindere dagli strumenti legali di recepimento utilizzati, occorre considerare il diverso livello di implementazione della Direttiva nella realtà e l'incertezza che ne deriva per i pazienti.

Purtroppo non abbiamo ancora a disposizione un'analisi europea centralizzata sull'attuazione della Direttiva. La Commissione ha annunciato che tale analisi, raccolta in un rapporto della stessa al Parlamento Europeo e al Consiglio, sarà pubblicata entro l'autunno del 2015: solo allora sarà possibile avere un'**istantanea esaustiva** dello stato di attuazione del sistema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Tuttavia, tramite il lavoro di *lobby* della *European Cancer Patients Coalition*, sono emerse alcune importanti informazioni che inquadrano l'attuazione della Direttiva nello scenario europeo e ci danno la misura di quanto e come sia complesso raggiungere un livello di armonizzazione adeguato che permetta a tutti i cittadini europei di esercitare pienamente i diritti sanciti dalla Direttiva stessa.

Di particolare rilevanza è la questione dell'**autorizzazione preventiva** da parte dello Stato di provenienza del paziente. Sappiamo che solo otto dei ventotto Stati membri hanno interpretato la Direttiva nel senso di non imporre al paziente alcun obbligo di autorizzazione preventiva. Tale scelta, garantisce massima libertà di movimento al paziente e diminuisce altresì le incombenze burocratiche che gravano i malati nel rapporto con l'amministrazione pubblica. D'altra parte, dei restanti venti Paesi membri, circa la metà ha, invece, previsto un sistema di autorizzazione preventiva. Tra questi, purtroppo, compare anche l'Italia, che, con il suo sistema di doppia autorizzazione *de facto*, rappresenta uno dei fanalini di co-

da in termini di libertà del paziente ad accedere a servizi sanitari in altri paesi europei. In sostanza, l'ampia discrezionalità degli Stati nell'attuazione della Direttiva pregiudica l'armonizzazione della disciplina a livello di Unione europea. Ciò evidentemente non facilita l'abbattimento delle barriere all'accesso ai servizi sanitari, ma al contrario crea un nuovo livello di disuguaglianze tra i Paesi dove non c'è l'obbligo di richiedere un'autorizzazione preventiva all'accesso di servizi sanitari transfrontalieri, ed i Paesi ove tale obbligo, invece, esiste.

Per dicembre 2015 la Commissione Europea ha annunciato il primo bando di gara per costituire le «ERN»

Le Reti di Riferimento Europee (European Reference Networks – ERN)

Pur in assenza di dati comparati sulle misure adottate in ciascuno Stato, si può comunque osservare quali siano stati, fino ad ora, i passi compiuti dalla Commissione per l'implementazione degli aspetti di carattere generale della disciplina sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, ed in particolare su quanto è stato fatto per favorire la costituzione delle Reti di Riferimento Europee (ERN), previste dall'art.

12. Le ERN saranno *network* fra centri sanitari di eccellenza (principalmente strutture ospedaliere) di diversi Stati membri, il cui obiettivo sarà il trattamento di pazienti affetti da **particolari malattie** per le quali sarebbe impossibile creare ex novo centri di eccellenza in tutti gli Stati dell'Unione. Le ERN, quindi, hanno il compito di favorire la mobilità di pazienti tra Paesi europei, specialmente per consentire l'accesso a servizi sanitari particolarmente complessi o specifici, rivolti anche alla cura di malattie rare, tra cui le patologie oncologiche. L'implementazione delle ERN è rimessa all'iniziativa degli Stati Membri, ma alla Commissione viene esplicitamente affidato il compito di facilitare e supportare il processo. In quest'ottica, nel 2014 la Commissione ha compiuto diversi passi, ed ha annunciato, per dicembre 2015, il primo bando di gara per la costituzione delle ERN. Tuttavia la Commissione ha chiarito che le risorse per il funzionamento dei network devono essere fornite da ciascuno Stato, il che potrebbe generare disparità tra Stati membri in ragione della loro diversa capacità di finanziare e quindi utilizzare le reti per i bisogni dei propri cittadini. I pazienti non possono che salutare con favore il percorso di avvio di queste reti anche se, purtroppo, non è stato previsto un loro formale coinvolgimento, quantomeno nel monitoraggio del funzionamento delle nascenti ERN.

Quale futuro?

Le ragioni della difficile attuazione della "**Schengen sanitaria**" devono essere ricercate anche nelle caratteristiche pe-

culiari del settore sanitario come ambito produttivo e, in modo particolare, dell'ospedale come "industria". Le stesse peculiarità sono alla base della chiara opzione compiuta dal legislatore europeo di arrestare la sua azione regolatrice alle soglie dell'organizzazione e dell'architettura dei sistemi sanitari nazionali.

La salute è uno stato soggettivo la cui percezione è in strettissima relazione con il milieu culturale di ogni individuo. La sua tutela giuridica si è evoluta fino a comprenderne, non senza eccessi, tale dimensione. La salute è **interfaccia di strutture profonde economiche, sociali e biologiche** e ciò si traduce nella necessaria **vocazione territoriale** delle industrie che producono servizi sanitari. Tra queste, l'ospedale è una struttura naturalmente legata al territorio di riferimento, riconoscibile nella e dalla comunità. Per questo, spostarsi per ricevere cure, non solo incontra ostacoli di tipo economico, ma anche e soprattutto **culturali**. Alla fragilità della condizione di malattia si sommerebbe, infatti, la fragilità della trasferta, le diversità linguistiche, le differenze culturali. Si pensi soltanto, per rimanere all'ambito domestico, ai disagi delle migrazioni infraregionali, assai consistenti nel contesto del nostro sistema sanitario. Nel *VI Rapporto* era stato riportato il dato delle dimensioni contenute del fenomeno della mobilità sanitaria transfrontaliera ricavabile dalla bassa percentuale di spesa pubblica sanitaria per tale tipo assistenza (cfr. Commissione Europea, Memo/13/918, 22 ottobre 2013). In attesa di dati più aggiornati relativi a una fase più

avanzata del processo di integrazione tra le diverse sanità europee, è comunque verosimile prevedere che le prestazioni oltreconfine costituiranno sempre una **percentuale minima** del totale delle prestazioni sanitarie.

Il vero possibile sviluppo del sistema formalizzato nella Direttiva non sarà, dunque, legato a prestazioni, per così dire, ordinarie. La ricerca di queste ultime presso sistemi sanitari diversi da quelli del proprio Paese di appartenenza, al di fuori dei casi di logistica più favorevole come nei territori di confine, sarebbe motivata da scar-

L'applicazione della direttiva in campi d'eccellenza come le malattie rare consentirà la condivisione delle competenze

sa qualità, ridotta accessibilità e quantità insufficiente tali da superare l'ostacolo culturale alla mobilità. Molto più razionale sarebbe allora cogliere e sviluppare l'impulso che viene dal nuovo quadro normativo alla cooperazione al fine di sviluppare le capacità di diagnosi e cura nell'ambito delle **malattie rare** (art. 13, Dir. 24/2011/UE). Con riferimento a quest'ultimo tipo di patologie, la considerazione di un unico spazio europeo ai fini della programmazione e della costituzione di una rete di centri erogatori di prestazioni, potrebbe

favorire una corretta allocazione delle risorse (scarse) evitando inutili e costose duplicazioni da un lato, e promuovendo la condivisione delle competenze acquisite e dei risultati raggiunti, nonché la circolazione delle best practices dall'altro.

La reale portata innovativa della Direttiva non può che essere connessa alle cure altamente specialistiche o che comunque richiedono ingenti investimenti in tecnologia e risorse umane tali da giustificare un bacino di utenza ultranazionale. In sostanza, lo sviluppo concreto della Direttiva sarà legato ai profili compatibili con la ristrutturazione di un welfare in grande difficoltà e con l'urgenza di una razionalizzazione della spesa sanitaria. Pretendere sviluppi diversi del sistema della mobilità sanitaria significherebbe sancirne il fallimento totale. Anche il supporto alla costruzione di reti mediante l'introduzione di importanti strumenti di cooperazione tra gli Stati e sulla base di un quadro di regole chiare dettate dalla Commissione (art. 12, Dir. 24/2011/UE) dovrà essere un pilastro per il futuro della mobilità sanitaria.

Il volano di questi importanti sviluppi non potrà che essere una solida **base informativa comune** a tutti i pazienti dell'Unione per consentire una scelta consapevole e informata. La predisposizione di un unico "codice" capace di comunicare la qualità e gli esiti dei prestatori sarà una delle sfide più importanti da vincere per iniziare concretamente il processo di integrazione tra sistemi sanitari che da un lato rispetti le incomprimibili specialità di ogni contesto e dall'altro contribuisca alla migliore allocazione delle risorse. ●



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

PARTE SECONDA

Accesso ai trattamenti terapeutici: Criticità

Monitoraggio in Chirurgia Oncologica: voglia di qualità e di appropriatezza

a cura di **Alfredo Garofalo *** e **Paola Varese ****

La chirurgia rappresenta il caposaldo dell'approccio multidisciplinare ai tumori solidi e, come ampiamente dimostrato dalla letteratura internazionale, è spesso determinante per il successo globale del trattamento.

Durante il percorso chirurgico il malato oncologico affronta due diverse fasi nelle quali si incentrano i rischi di risultati non soddisfacenti:

a) Fase 1 - Trattamento chirurgico propriamente detto: i risultati sono espressi in termini di morbilità e mortalità. Entrambe queste variabili sono strettamente legate alla tecnica di esecuzione dell'intervento chirurgico e alla qualità dell'assistenza postoperatoria.

b) Fase 2 - Adeguatezza oncologica del trattamento chirurgico: questo risultato è espresso principalmente dalla valutazione delle percentuali di sopravvivenza a distanza e di sopravvivenza libera da malattia, cui si sono aggiunti più di recente altri parametri quali il recupero della funzione, la qualità della vita, il buon risultato cosmetico e la conservazione dell'immagine corporea. Il chirurgo oncologo, costantemente teso ad ottenere alti standards qualitativi, gioca un ruolo essenziale nell'intero percorso e risulta essere il più

*Conciliare
la competenza
con l'accessibilità
dei servizi
è la vera sfida
che il nostro
Servizio
sanitario nazionale
deve ora
affrontare*

importante fattore prognostico in entrambi i processi.

Accreditamento delle strutture

Nel nostro Paese le valutazioni sulla Fase 2, cioè sulla qualità dei trattamenti in Chirurgia Oncologica sono lungi dall'essere applicate. Siamo purtroppo ancora lontani dall'applicazione di parametri sull'appropriatezza di un intervento chirurgico dal punto di vista oncologico, ossia della sua esecuzione secondo criteri che assicurino il miglior standard qualitativo per il raggiungimento della radicalità.

Per quanto riguarda la valutazione della Fase 1, un primo importante passo è stato compiuto nell'ambito del Program-

ma Nazionale Esiti di AGENAS - Ministero della Salute proprio sulla Chirurgia oncologica: nel Programma viene preso in considerazione il rapporto tra volume di interventi eseguiti e mortalità entro 30 giorni, riferiti all'attività dei Centri ospedalieri e universitari nel 2013. I risultati non si riferiscono quindi né a uno specifico chirurgo né all'Unità operativa nella quale appartiene presta servizio, ma esclusivamente alla istituzione nel suo insieme.

I risultati di questa semplice equazione sono stati eclatanti già per le classi di neoplasie considerate, ma si ripetono per tutti gli altri tipi di tumore presi in esame dal PNE, in accordo con le maggiori esperienze della letteratura.

- Colon-Retto

Circa 52.000 nuovi casi attesi in Italia nel 2014.

La mortalità post operatoria a 30 giorni passa dal 15% a meno del 5% quando il volume di attività raggiunge i 50/70 interventi l'anno.

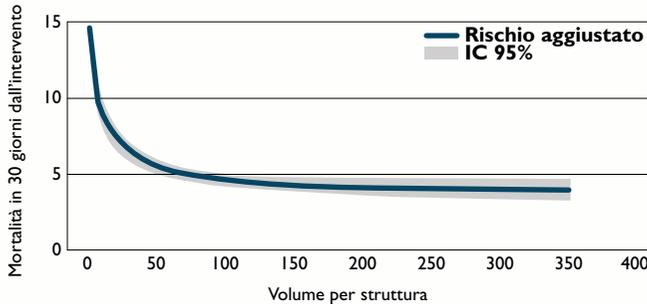
Nell'anno 2013 in Italia ben 805 strutture ospedaliere hanno eseguito interventi per carcinoma del colon, ma tra queste solo 177 (21,9%) presentano un volume di attività superiore a 50 interventi annui. Ne deriva che in 628 strutture sanitarie in Italia che, secondo i

* SICO; ** FAVO.

Grafico 1

Intervento chirurgico per Tm colon (volume di ricoveri)

(analisi dell'associazione tra mortalità a 30 giorni e il volume di attività per struttura)



N.B.: La mortalità a 30 giorni dopo l'intervento diminuisce decisamente fino a raggiungere circa 50-70 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività

dati AGENAS, non raggiungono i volumi soglia, il cancro del colon potrebbe essere stato trattato chirurgicamente con una mortalità operatoria molto più alta rispetto a quella delle restanti 177 (grafici 1 e 2).

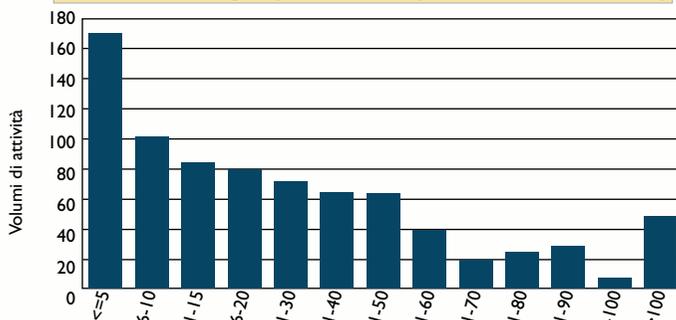
- Stomaco

Circa 14.500 nuovi casi attesi in Italia nel 2014.

La mortalità post operatoria a 30 giorni si dimezza passando da più del 20% a meno del 10% quando il volume di attività raggiunge i 20/30 interventi l'anno. Nel 2013 in Italia 662 strutture hanno eseguito interventi per tumore dello stomaco, ma tra queste solo 108 (16%) presentano un volume di attività superiore o uguale a 20 interventi annui. Ne deriva che, secondo i dati AGENAS, in 554 strutture che non raggiungono il volume soglia, il cancro dello stomaco potrebbe essere stato operato con una mortalità operatoria attesa doppia di quella accettabile (grafici 3 e 4).

Grafico 2

Intervento chirurgico per Tm colon (volume di ricoveri - 2013)



N.B.: Nel 2013, in Italia, 805 strutture ospedaliere eseguono interventi chirurgici per Tm del colon; tra queste 106 strutture (13,2%) presentano un volume di attività superiore a 50 interventi annui.

- Polmone

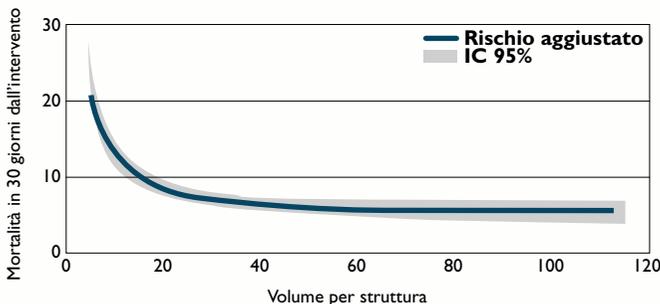
Circa 40.000 nuovi casi attesi in Italia nel 2014.

La mortalità post operatoria a 30 giorni diminuisce decisamente dal 20 a circa il 5% quando il volume di attività raggiunge i 50/70 interventi annui analogamente con quanto accade con Colon e Stomaco. Nel 2013, 231 strutture hanno eseguito interventi per cancro del polmone ma solo 36 di queste (16%) presentano un volume di attività superiore a 100 interventi annui (grafici 5 e 6).

Grafico 3

Intervento chirurgico per Tm stomaco (volume di ricoveri)

(analisi dell'associazione tra mortalità a 30 giorni e il volume di attività per struttura)



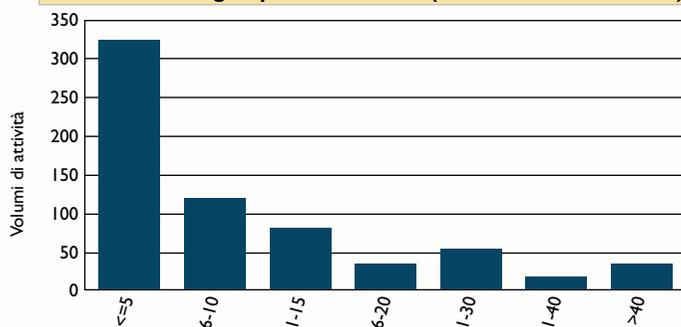
N.B.: La mortalità a 30 giorni dopo l'intervento diminuisce decisamente fino a raggiungere circa 20-30 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività

- Mammella

Circa 48.000 nuovi casi attesi

Grafico 4

Intervento chirurgico per Tm stomaco (volume di ricoveri - 2013)

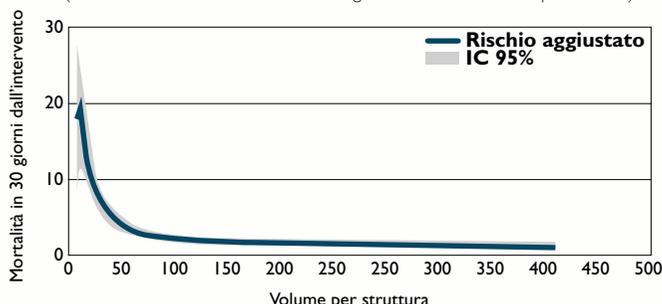


N.B.: Nel 2013, in Italia, 662 strutture ospedaliere eseguono interventi chirurgici per Tm allo stomaco; tra queste 108 strutture (16%) presentano un volume di attività superiore a 20 interventi annui.

Grafico 5

Intervento chirurgico per Tm polmone (volume di ricoveri)

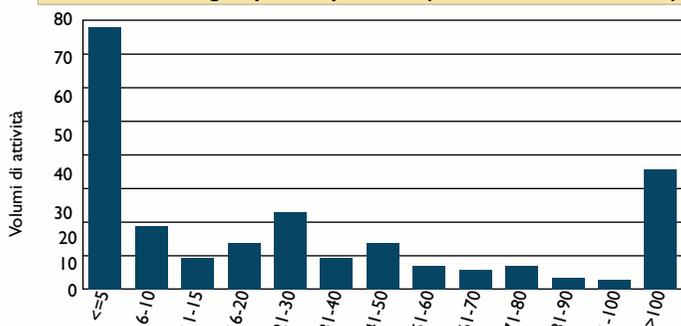
(analisi dell'associazione tra mortalità a 30 giorni e il volume di attività per struttura)



N.B.: La mortalità a 30 giorni dopo l'intervento diminuisce decisamente fino a raggiungere circa 50-70 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività fino a stabilizzarsi

Grafico 6

Intervento chirurgico per Tm polmone (volume di ricoveri - 2013)



N.B.: Nel 2013, in Italia, 231 strutture ospedaliere eseguono interventi chirurgici per Tm nel polmone; tra queste 36 strutture (16%) presentano un volume di attività superiore a 100 interventi annui.

in Italia per il 2014.

Per la mammella il discorso è diverso, non potendosi attendere una mortalità operatoria da questo tipo di intervento. Tuttavia le linee guida internazionali dettate da EUSOMA identificano in 150 interventi annui la soglia minima di attività per definire la Breast Unit. Nel nostro Paese 784 strutture eseguono interventi per tumore della mammella ma solo 117 (14,9%) presentano un volume di attività superiore alla soglia richiesta da EUSOMA (grafico 7).

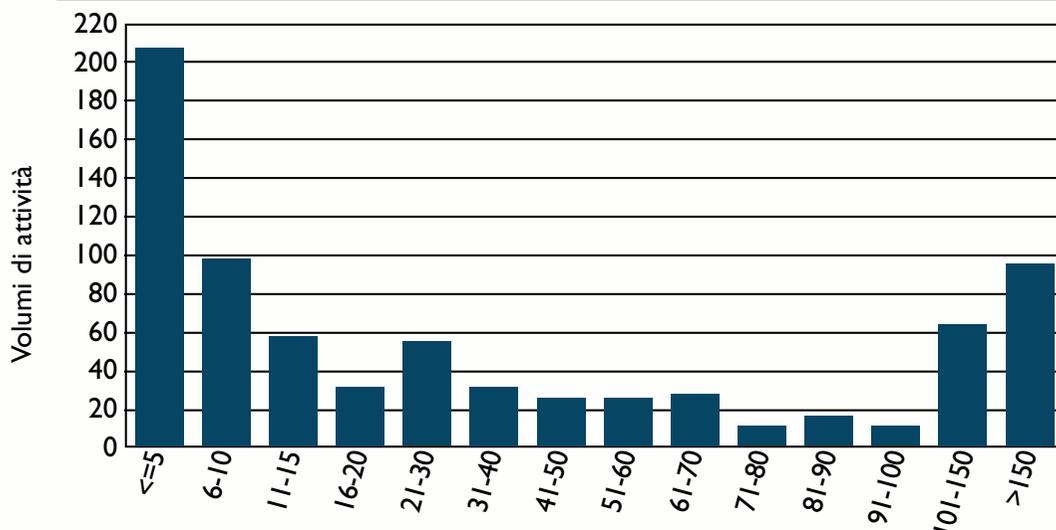
Nel dicembre 2014 la Conferenza Stato-Regioni, sulla scorta delle indicazioni di EUSOMA, ha approvato le “Linee di Indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di Senologia”, basate sulla costituzione di Breast Units, caratterizzate dall’approccio multidisciplinare alla patologia e da un volume di attività di almeno 150 nuovi casi per anno.

Seguendo un percorso analogo lo scorso anno il Gruppo di Lavoro formato da Esperti del Ministero della Sanità, della Federazione Associazioni di Volontariato in Oncologia, della Società Italiana di Chirurgia Oncologica ha individuato una metodologia per stabilire i volumi minimi teorici di attività per singola patologia oncologica, al di sopra dei quali le sole strutture chirurgiche che ne sono in possesso dovrebbero essere abilitate ad affrontare le patologie in oggetto.

I risultati di quel lavoro sono poi sfociati nell’iniziativa FA-VO di costituire ONCOGUIDA, il sito internet che consente a tutti gli utenti di individuare con facilità i centri chirurgici i cui volumi di attività

Grafico 7

Intervento chirurgico per Tm mammella (volume di ricoveri)



Le linee guida internazionali identificano degli standard di qualità per i volumi di attività delle Breast Unit e in particolare per quanto riguarda gli interventi chirurgici, la soglia minima considerata è di 150 interventi chirurgici/anno, soglia che è stata definita nel regolamento del Ministero della Salute sugli standard quantitativi e qualitativi dell'assistenza ospedaliera

N.B.: Nel 2013, in Italia, 761 strutture ospedaliere eseguono interventi chirurgici per Tm della mammella; tra queste 98 strutture (13%) presentano un volume di attività superiore a 150 interventi annui.

per una data patologia siano garanzia di prestazioni che garantiscano sicurezza e qualità.

A testimonianza della qualità del lavoro svolto, il raffronto tra i risultati ottenuti dal Gruppo di Lavoro FAVO – SICO – Ministero della Salute con i dati dell'AGENAS porta a conclusioni analoghe.

Nonostante i due studi siano stati condotti con metodologie diverse tra loro, i valori soglia minimi sono sorprendentemente vicini: Colon 50/70 v/s 76, Stomaco 20/30 v/s 27, Polmone 50/70 v/s 82 sono risultati i volumi soglia identificati rispettivamente da AGENAS e da ONCOGUIDA.

Il processo di riorganizzazione

delle reti ospedaliere per quanto riguarda l'oncologia chirurgica potrebbe quindi far tesoro dei risultati degli studi AGENAS e FAVO-SICO-MIN Salute e considerare i volumi minimi di attività chirurgica come cut off iniziale per individuare i relativi Centri di riferimento per patologia, tenendo in debito conto delle Istituzioni che comprendono più di una Unità Operativa che si occupa della medesima patologia. Al requisito dei volumi minimi di attività andrebbero aggiunti altri requisiti che garantiscano l'approccio multidisciplinare alle varie patologie oncologiche.

La canalizzazione dei malati in Centri selezionati in base ai

dati disponibili, potrebbe determinare alcuni effetti:

1. pazienti trattati in maniera adeguata con bassa incidenza di complicanze e mortalità;
2. canalizzazione delle risorse con razionalizzazione della spesa;
3. maggiore facilità di conduzione ed accesso a sperimentazioni e trial clinici controllati

Accreditamento del Chirurgo

Il passo successivo dovrebbe essere l'accREDITAMENTO del singolo chirurgo operante nelle strutture di riferimento, con documentata esperienza e numero minimo di interventi per anno relativi a una determinata patologia neoplastica.

Il processo andrebbe infine completato con la definizione della figura del Chirurgo oncologo, così come accade in Europa, con la individuazione del core curriculum già in atto nella European Society of Surgical Oncology e, negli USA, con la certificazione che l'American Board of Surgery sta preparando per il Chirurgo Specialista in Complex General Surgical Oncology.

Ogni anno, la ESSO organizza in collaborazione con l'European Board of Surgery della Union of European Medical Specialists (UEMS) esami di qualificazione in oncologia chirurgica. L'esame mira a certificare il livello di aggiornamento delle conoscenze, abilità e competenze generali necessarie per il trattamento chirurgico e multidisciplinare ottimale di un paziente neoplastico.

L'esame in oncologia chirurgica si svolge sotto la supervisione di una Commissione esaminatrice composta dai membri dell'Education and Training Committee dell'European Society of Surgical Oncology. Nell'ambito del trattamento dei tumori solidi non si può più prescindere dall'approccio multidisciplinare: il confronto tra i vari specialisti, in primo luogo il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista è ormai diventato necessario e ampiamente riconosciuto nella gestione delle varie fasi della malattia neoplastica.

Risulta singolare il fatto che in Italia sia l'oncologo medico che il radioterapista oncologo siano degli specialisti riconosciuti in quanto titolati da un diploma di specializzazione, mentre il chirurgo, che pure è l'attore principale nel tratta-

mento dei tumori solidi, possa essere un chirurgo "generale" al quale non venga richiesta una specifica preparazione in campo oncologico. Le uniche due Scuole di Specializzazione in Chirurgia Oncologica esistenti nel nostro paese negli anni '80, furono poi chiuse e di nuovo riassorbite nell'ambito della disciplina "Chirurgia Generale" negli anni '90.

Il problema dell'adeguatezza in Chirurgia in Oncologia esiste, è cruciale e va messo in risalto: il chirurgo oncologo deve essere in grado di esprimere performance adeguate in grado di ottenere i migliori risul-

La riorganizzazione della rete ospedaliera contiene "pericoli": dagli atteggiamenti opportunistici a liste d'attesa fuori controllo

tati di sopravvivenza registrati in letteratura e riportato al centro del ragionamento nel trattamento dei tumori solidi, proprio perché l'adeguatezza e la qualità della prestazione chirurgica risultano determinanti nella storia naturale della malattia.

Un intervento chirurgico non adeguato o una strategia integrata non applicata possono compromettere definitivamente l'esito delle cure, comportando inoltre ulteriore utilizzo di risorse con ricadute anche sulla spesa sanitaria, con malati che andranno inevitabilmente

in progressione di malattia, obbligando gli specialisti a tentativi terapeutici disperati o a interventi di salvataggio.

Qualità e Accessibilità: l'altra faccia della medaglia

Il Patto della salute, che ha recepito i dati del Piano nazionale esiti di AGENAS, è stato approvato alla Conferenza Stato-Regioni in data 5/8/2014 (Atto Repertorio n. 98/CSR) e in data 13/1/2015 il Ministero della Salute ha recepito le osservazioni avanzate dalle Regioni stesse e dal Consiglio di Stato (in data 6/11/2014) emanando un nuovo documento integrato e rettificato.

In tale documento vengono ribaditi alcuni criteri generali relativi a volumi di attività e di complessità clinico assistenziali delle strutture sanitarie all'interno di percorsi diagnostico terapeutici definiti e integrati con il territorio. Lo scopo è quello di promuovere «un uso appropriato dell'ospedale, ai fini di migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cure per le sue condizioni cliniche, nel setting assistenziale più corrispondente ai suoi bisogni». Alle Regioni viene demandato il compito di definire i criteri di accesso alla rete assistenziale in condizioni di emergenza urgenza e in regime di elezione, dopo le indicazioni che dovranno emergere da un Tavolo tecnico composto da Ministero stesso, AGENAS, Regioni e P.A.

Nel progetto di riorganizzazione della Rete ospedaliera, che in modo rilevante coinvolgerà il sistema dell'emergenza-urgenza e le strutture di chirurgia, tuttavia, sono insiti alcuni pericoli

che meritano attenzione:

- a) il rischio di atteggiamenti opportunistici per aumentare artificiosamente il proprio volume di attività ai fini di giustificare l'esistenza della propria struttura;
- b) la selezione della casistica con il rifiuto dei casi complessi (e perciò a rischio di mortalità più elevata);
- c) la carenza di chirurghi specialisti con specifiche competenze in chirurgia oncologica
- d) l'aumento incontrollato delle liste di attesa.

Analizziamo nel dettaglio i vari aspetti

a) Appropriatelyzza in chirurgia. Esistono interventi chirurgici tecnicamente possibili ma oncologicamente insensati. Il malato psicologicamente cerca chi garantisce di "togliergli" il tumore e a volte accetta rischi operatori sproporzionati, causa di esiti invalidanti, spesso inconsapevole dello scarso impatto sulla sua aspettativa di vita. E' cruciale che, in presenza di neoplasie localmente avanzate o metastatiche, potenzialmente resecabili, l'indicazione alla chirurgia venga posta da una équipe multidisciplinare.

Il Piano Nazionale Esiti prende giustamente la sopravvivenza a 30 giorni per la media delle prestazioni chirurgiche. Ma in oncologia, come già detto, gli esiti (intesi come efficacia, "utilità" della procedura) si vedono nel tempo, in termini di recidiva e complicanze funzionali.

b) Selezione della casistica. Nel recente Decreto Ministeriale sugli standard qualitativi strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera si ribadisce che il tasso di ospedalizzazione

non deve superare i 160/1000 abitanti e che i tempi medi di degenza per un Reparto per acuti non possono essere superiori ai 7 giorni. E' evidente che i pazienti complessi con comorbidità rilevanti rappresenteranno sempre più un "danno statistico" e sempre più facilmente verranno rifiutati proprio da strutture a alta performance, operando una selezione della casistica.

c) Carenza di chirurghi. Nel PSN 2011-2013 emerge la valutazione che entro il 2018 in Italia mancheranno 23.000 medici. Nel 2010 Federspecializzandi

Esistono interventi chirurgici tecnicamente possibili ma oncologicamente insensati: serve multidisciplinarietà

(www.federspecializzandi.it) ha svolto un'indagine da cui emerge che la quota di assunti di ruolo in Chirurgia Generale ha coperto solo il 10% del fabbisogno nazionale. Un po' più alta la percentuale per la chirurgia specialistica, che ha coperto il 15% del fabbisogno in area toracica, il 20% in area pediatrica e il 25% in urologia. Sono dati preoccupanti che si associano alla riduzione delle domande di ammissione (calo del 30% secondo dati Società Italiana di Chirurgia, SIC) alle scuole di specializzazione in chirurgia con alcune scuole

che non riescono a coprire il totale del numero dei posti disponibili (dati SIC).

Molte le interpretazioni fornite, a cominciare dai sempre più numerosi contenziosi medico-paziente (secondo la SIC l'80% dei chirurghi ha ricevuto almeno una denuncia nella vita) ma indubbiamente l'incertezza dello sbocco lavorativo, tra blocco del turnover e piani di rientro, gioca un ruolo determinante.

Nei reparti chirurgici, nel 2011, mancavano all'appello 8.800 medici, che, secondo alcune stime, diventeranno 22 mila nel 2018 e 34 mila tra soli 10 anni.

Ma se il numero è importante, lo è ancora di più la competenza e il core curriculum di sala operatoria per singolo operatore. A fronte di colleghi statunitensi che alla fine dei 7 anni (5 di internato + 2 di specializzazione) hanno in media svolto 2000 interventi in varie discipline, uno specializzando italiano alla fine del suo processo formativo, in genere, ha lavorato su cartelle cliniche, interventi minori, guardie di reparto e si avvia a una vita da "precario", spesso dequalificato.

d) Liste di attesa. L'ultimo piano nazionale di governo delle liste di attesa risale al 2010-2012 con l'individuazione delle classi di priorità di accesso alle prestazioni.

Uno studio condotto da AGENAS nel periodo giugno-settembre 2010 (ultimo report disponibile) ha evidenziato siti web con informazioni su liste di attesa in 9 Regioni e 2 province autonome. In altre 10 Regioni non vi erano dati sui propri siti e sono stati analizzati dati di siti di 32 ASL (su

88 con sito WEB) e 9 Aziende ospedaliere (sulle 32 totali a livello nazionale con sito web). Il 63% circa della popolazione è risultato avere accesso a informazioni sulle liste di attesa prestazioni, ma queste riguardavano per lo più esami diagnostici e visite specialistiche. Solo in casi isolati venivano indicate le liste di attesa per interventi chirurgici e prestazioni di radioterapia. Le Regioni con siti riportanti informazioni più complete sono risultate essere del Centro Nord.

Dal 2010 cosa è cambiato? Secondo il Rapporto PIT salute di Cittadinanza Attiva 2014, che ha analizzato 24110 contatti di cittadini che nel 2013 hanno segnalato disservizi risulta che:

- il 17,1% ha denunciato la difficoltà di accedere alle prestazioni per esami e visite specialistiche;
- il 31,4% ha segnalato difficoltà ad accedere alle strutture sanitarie per l'esosità dei ticket;
- il 58,5% si è concentrato sul problema delle liste di attesa con un particolare accento sugli interventi chirurgici (27,71%);
- il 7,4% delle segnalazioni ha anche riguardato la difficoltà di accesso a prestazioni di chemioterapia e radioterapia.

La riorganizzazione della Rete ospedaliera per livelli di competenze non può prescindere da un governo attento e costante delle liste di attesa. Al momento, le informazioni non sono sufficienti e per il cittadino, soprattutto al Centro-Sud. Si aprono percorsi a tappe multiple irte di difficoltà con frequente ricorso al privato che, per molti, significa utilizzare tutti i propri risparmi.

Alcuni, malgrado le proprie difficoltà economiche, rinunciano a priori a ricorrere al SSN.

Come conciliare le varie problematiche?

Il recente Decreto Ministeriale individua alcuni approcci strategici:

- l'identificazione delle grandi reti per patologia e tra le prime la rete oncologica con l'individuazione di poli di eccellenza a livello nazionale;
- l'adozione di percorsi diagnostico terapeutici per patologie complesse e a lungo termine;

Il dm sugli standard ospedalieri pone importanti obiettivi ma il problema sono le risorse umane disponibili

- la gestione flessibile dei posti letto e l'informatizzazione della disponibilità dei posti letto per aree geografiche;
- la promozione di appropriatezza, efficacia efficienza, umanizzazione e sicurezza delle cure;
- la realizzazione di modelli organizzativi di integrazione aziendale e interaziendale tra le varie discipline;
- una riduzione delle strutture chirurgiche del 10% a livello nazionale e del 25% nelle Regioni in piano di rientro tenuto conto dei volumi di attività;
- una modifica delle SDO per

poter giungere nel medio termine a identificare volumi di attività non solo per unità operativa ma per singolo operatore per la chirurgia di mammella, colon retto, polmone, pancreas, vie biliari, pancreas, fegato, stomaco, prostata, rene e vescica.

Tutte le proposte di cui sopra saranno oggetto di studi e confronto presso il previsto Tavolo Tecnico tra AGENAS, Ministero della salute, Regioni e PA, che dovrà individuare i volumi minimi di attività per singola disciplina e patologia.

In base alle indicazioni emergenti dal Tavolo Tecnico le Regioni dovranno promuovere procedure di controllo e di auditing clinico per evitare la selezione dei pazienti e atteggiamenti opportunistici, prevenendo misure sanzionatorie.

Conclusioni

Conciliare la competenza con l'accessibilità dei servizi è la vera sfida che il SSN deve ora affrontare.

La regionalizzazione della sanità, la differenze organizzative tra le singole Scuole di Specialità, l'assenza di percorsi e tirocini formativi dedicati alla chirurgia oncologica pongono gravi problemi circa la sicurezza e la qualità delle cure offerti ai cittadini.

Il recente decreto ministeriale sugli standard ospedalieri pone importanti obiettivi ma il vero problema è rappresentato dalle risorse umane disponibili.

Il decreto parla di "cosa" devono offrire gli ospedali ma non dice "come" e soprattutto con "chi". Il personale è l'investimento più importante in qualunque sistema organizzativo.

Il decreto ministeriale riporta ancora una volta l'attenzione sulle reti per patologia, a cominciare

dalla rete oncologica. Ed è da qui che si deve partire. Ma per fare Rete e per essere rete bisogna innanzitutto che le Aziende Sanitarie Pubbliche, prima ancora dei singoli operatori, escano da logiche individualistiche e opportunistiche legate ai vincoli di bilancio. In quest'ottica il ruolo stesso dei piccoli ospedali periferici potrebbe essere valorizzato ai fini di una selezione della casistica. I piccoli ospedali, infatti, sono spesso la punta di ingresso dei malati nella rete. Circa il 20% dei malati con cancro del colon o della stomaco, ancora oggi, accede al Ps con sintomi acuti (sub occlusione, dolori etc).

Sul modello delle reti per l'emergenza, anche i malati oncologici chirurgici, una volta stabilizzati e identificata l'indicazione chirurgica, dovrebbero essere inviati al Centro di Riferimento più vicino, in grado di affrontare la situazione in maniera multidisciplinare integrata.

Il chirurgo degli ospedali periferici, potrà giocare un ruolo determinante nella presa in carico, se inserito in un gioco di squadra allargato, con modelli organizzativi, protocolli definiti e formazione condivisa.

I medici dell'emergenza urgenza, infine, dovranno essere adeguatamente coinvolti in questo percorso e dovranno avere interlocutori predefiniti.

In un futuro non lontano, data la necessità di alta performance negli esiti, nessuno vorrà più occuparsi dei malati complessi ad alta probabilità di insuccesso chirurgico e la disperazione del singolo cittadino potrà diventare preda di avventurieri della sanità.

La chirurgia oncologica è ciò che impatta di più sulla sopravvivenza e sul rischio di ricaduta di molti pazienti con tumori solidi iniziali. Questo riduce i costi, non li au-

menta. In un paziente con cancro del retto, non sottoposto a trattamenti integrati adeguati e con una incompleta resezione del mesoretto, il rischio di recidiva locale aumenta di molte volte. E i costi dei trattamenti medici, soprattutto con farmaci biologici, superano ormai i 30 mila euro all'anno a paziente: costi umani e costi economici già ora insostenibili.

Ancora una volta, la gestione in Rete tra specialisti riuniti in gruppi interdisciplinari, multi professionali e interaziendali può essere la risposta: condivisione degli approcci e opportunità di crescita professionale.

*L'Osservatorio FAVO
e le associazioni
vigileranno
su applicazione
del Dm, formazione
e accessibilità
dei servizi*

L'Osservatorio e le Associazioni dei malati faranno sicuramente la propria parte attraverso:

- verifica dell'applicazione del decreto ministeriale sulla riorganizzazione della rete ospedaliera e soprattutto verifica della reale attuazione della rete oncologica a livello delle varie regioni;
- monitoraggio della distribuzione dei posti letto per specialità e in particolare per la chirurgia oncologica;
- collaborazione con l'Università e con le Scuole europee ai fini di favorire anche in Italia la creazione di una specialità in chirurgia oncologica o comunque di ma-

ster formativi in tal senso;

- vigilanza sulla reale accessibilità ai servizi da parte dei malati.

Il Patto per la salute è nato per motivi di tipo economico e le conoscenze scientifiche sono state il puntello di necessità di contenimento della spesa.

Occorre invertire la logica.

Il Centro di riferimento per patologia ideale dovrebbe diventare un "contenitore allargato" di tutte le professionalità che abbiano voglia di crescere in un'ottica di qualità del lavoro, all'interno di percorsi diagnostico, terapeutici, assistenziali condivisi e monitorati su tutto il bacino di utenza afferente.

Negli ultimi anni in sanità pubblica si è disinvestito dalla competenza dei singoli operatori premiando gli aspetti gestionali, privati però del loro risvolto progettuale e ridotti a logiche ragionieristiche di risparmio.

Ma la competenza è invece la vera ricchezza in sanità.

Con la competenza si riducono i costi perché si eseguono interventi appropriati con esiti migliori.

La competenza è fatta da professionalità, percorsi formativi adeguati, tirocinio operativo, verifiche costanti, ma anche passione, dedizione, nonché doti umane e relazionali.

Il recente documento economico e finanziario DEF approvato dal Consiglio dei Ministri prevede un ulteriore calo della spesa sanitaria che fino al 2020 sarà in misura del 6.6% sul PIL, con un taglio per il 2015 di 2,352 miliardi di euro. Anche per sapere gestire e attuare queste scelte economiche sarà necessaria grande competenza. A tutti i livelli.

Come sostiene il Direttore del nostro Osservatorio: «La sanità è un investimento e non un costo».

Bibliografia e riferimenti

1. **Programma nazionale esiti Ed 2014.** www.quotidianosanità.it
2. **Archampong D, Borowski D, Wille-Jørgensen P, Iversen LH.** *Workload and surgeon's specialty for outcome after colorectal cancer surgery.* Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;3.
3. **AIOM, CCM, AIRTUM.** *I numeri del cancro in Italia 2014.* Intermedia Editore, Agosto 2012
4. **Dikken JL, van Sandick JW, Allum WH, Johansson J, Jensen LS, Putter H, Coup-land. VH, Wouters MW, Lemmens VE, van de Velde CJ, van der Geest LG, Larsson HJ, Cats A, Verheij M.** *Differences in outcomes of oesophageal and gastric cancer surgery across Europe.* Br J Surg. 2013 Jan;100(1):83-94. 2012 Nov 23.
5. **Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H, Miyata H, Matsuda S.** *Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database.* BMC Health Serv Res. 2012 May 28;12:129.
6. **Rea JD, Lu KC, Diggs BS, Cone MM, Hardiman KM, Herzig DO.** *Specialized practice reduces inpatient mortality, length of stay, and cost in the care of colorectal patients.* Dis Colon Rectum. 2011 Jul;54(7):780-6
7. **Ministero della Salute.** *Tempi di attesa nei siti web delle Regioni e P.A. e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. 3° Rapporto Nazionale. Ministero della Salute. Aprile 2010.* http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1240_allegato.pdf
8. **Censis.** *Aspettative e soddisfazione dei cittadini rispetto alla salute e alla sanità.* Censis. Aprile 2010 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_274_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf
9. **AGENAS** "tempi di attesa nei siti web delle Regioni e Aziende sanitarie: la prospettiva del cittadino" 2010
10. **Rapporto PIT salute, Cittadinanza attiva 2014**
11. **PATTO PER LA SALUTE VEDASI:** http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1694_listaFile_itemName_1_file.pdf
http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/17/DOSSIER/804184/index.html?part=dossier_dossier1-sezione_sezione8-h2_h24&parse=si&spart=si
<http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=13266&iddoc=46064&tipodoc=2&CONF=>
<http://www.regioni.it/newsletter/n-2539/del-16-07-2014/patto-della-salute-2014-2016-il-testo-12784/>
12. **Quotidiano sanità:** 14/10/2014, 14/2/2015, 25/3/2015, 10/4/2015

CAPITOLO 7

Il percorso dei farmaci dall'autorizzazione alla commercializzazione alla disponibilità per i pazienti

a cura di **Carla Collicelli, Francesco Maietta, Vera Rizzotto, Cassandra Castro***, **Carmine Pinto, Stefania Gori, Massimo Di Maio**** e **Francesco De Lorenzo, Carlo Tomino*****

In ambito oncologico, più che in altre specialità mediche, sono temi di grande importanza l'accesso ai trattamenti e, più ancora, l'esistenza di disuguaglianze nell'accesso ai nuovi farmaci tra i cittadini delle diverse regioni italiane.

Tema fondamentale, non solo perché l'oncologia richiede spesso interventi particolarmente tempestivi ed efficaci, ma soprattutto perché nella situazione attuale si rileva un gap in molti casi allarmante tra i ritmi di sviluppo della ricerca scientifica e dell'innovazione farmacologica, con le nuove terapie che ne derivano, ed i tempi con cui i nuovi prodotti arrivano ai pazienti, tempi che tendono a dilatarsi spesso per ragioni burocratiche e amministrative.

Il tema del percorso che porta i farmaci dalla loro scoperta sino al momento della concreta disponibilità per i pazienti ha, quindi, un notevole rilievo sociale, toccando aspetti cruciali del sistema. Ed è chiaro che avere i farmaci giusti al momento giusto, vale a dire adottare fino in fondo criteri di appropriatezza prescrittiva e terapeutica, è l'unica soluzione per rispondere in modo adeguato alla domanda di cure efficaci che viene dal vasto universo dei malati di tumore.

E' quanto mai importante

La parola d'ordine è «promuovere le nuove molecole al momento giusto». Per veicolarle ai malati quando ancora sono definibili come “medicinali innovativi”

quindi porsi in termini analitici la questione che attiene alle procedure e alla tempistica del percorso compiuto dai farmaci antitumorali in Italia, così come da altri importanti farmaci ospedalieri, percorso composto da una serie di passaggi ineludibili da affrontare prima di rendere i prodotti effettivamente disponibili per i pazienti di tutti i territori.

Volendo riassumere le tappe principali di questo percorso possiamo dire che, per quanto riguarda i farmaci oncologici, il primo step consiste nella valutazione centralizzata del farmaco mediante la procedura europea, al fine di ottenere l'Autorizzazione al Commercio da parte della Commissio-

ne Europea dopo la positiva valutazione del dossier (Common Technical Document) da parte del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA).

A seguito di ciò, l'Italia come tutti i Paesi europei, deve recepire tale registrazione europea; a livello nazionale lo fa tramite una pre-valutazione della sottocommissione Procedure Europee e quindi della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Successivamente, l'AIFA, mediante la Commissione Prezzi e Rimborso (CPR), valuta la rimborsabilità del farmaco, decide il regime di dispensazione e negozia il prezzo con il titolare del farmaco (l'azienda farmaceutica) prima della decisione finale di inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN).

Ma l'iter di autorizzazione non finisce qui, come sarebbe lecito attendersi: il farmaco, prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie ospedaliere (e quindi per i pazienti), deve completare un'ulteriore trafila, che non solo varia da Regione a Regione, ma anche tra un'Azienda ospedaliera e l'altra all'interno della stessa Regione. Dai riscontri emersi in questa ricerca risulta che il lavoro

* Censis; ** AIOM; *** FAVO

svolto dalle Commissioni regionali (Prontuari Terapeutici Regionali), locali e aziendali (Prontuari Terapeutici Ospedalieri) spesso porta ad un razionamento dei farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità sul territorio, e negando nei casi in cui ciò avviene il diritto di tutti i malati di avere accesso ai nuovi farmaci autorizzati in tempo utile.

Si tratta potenzialmente di una forma occulta di razionamento, nel senso che è poco conosciuta e poco monitorata, ma è certo che crea disuguaglianze territoriali e penalizza alcune fasce di cittadini.

In tale contesto, è importante l'obiettivo di analizzare e valutare l'impatto delle diverse procedure presenti in Italia e nelle varie Regioni sulle disparità di accesso ai nuovi farmaci antitumorali. Si è proceduto pertanto alla realizzazione di un lavoro di ricerca a partire dalla collaborazione tra Associazione Italiana di Oncologica Medica (AIOM), FAVO e Fondazione Censis, con monitoraggio dei percorsi di concreta disponibilità di alcuni farmaci innovativi nel campo dell'oncologia a livello nazionale ed in 10 Regioni italiane.

Il lavoro svolto ha permesso di mettere a fuoco l'esistenza di un gap con cui i nuovi prodotti arrivano ai pazienti, tempi che tendono a dilatarsi prevalentemente per ragioni burocratiche e amministrative.

Tempi di latenza tra approvazione EMA, autorizzazione AIFA ed effettiva disponibilità dei farmaci a livello regionale

L'indagine Aiom-FAVO-Censis si è posta come obiettivo

quello di verificare l'esistenza di limitazioni nell'accesso alle cure da parte dei pazienti oncologici, nonché eventuali disparità territoriali. In particolare, è stata misurata la durata del percorso autorizzativo del farmaco, che va dalla valutazione mediante una procedura centralizzata europea (EMA/UE), alla valutazione mediante una procedura nazionale (AIFA), sino all'inserimento nei Prontuari e, dunque, sino all'effettiva disponibilità del farmaco ai pazienti (Regioni/ASL). L'indagine è stata condotta a livello nazionale e in 10 Regioni (Abruzzo, Calabria, Campa-

Indagine Aiom-FAVO-Censis: sotto la lente le limitazioni nell'accesso alle cure e le disparità territoriali

nia, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto), prendendo in considerazione un set di 16 farmaci oncologici (nuove autorizzazioni AIC o estensioni di indicazioni di farmaci già autorizzati) che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni (ovvero nel 2012-2013 o nel 2013-2014) e che sono ora commercialmente disponibili.

In dettaglio, il percorso autorizzativo in questione è suddiviso in tappe specifiche:

- Fase della procedura centralizzata, che fa riferimento alle

decisioni prese a livello europeo dall'EMA.

La fase ha inizio nel momento in cui l'azienda farmaceutica invia il dossier del prodotto farmaceutico all'EMA, affinché lo valuti, e si conclude con il rilascio della valutazione positiva da parte dell'EMA e della successiva autorizzazione valida in tutti i Paesi rilasciata dalla Commissione Europea. Questo periodo di valutazione tecnica dovrebbe avere una durata di 210 giorni, che però può essere sospesa e dilatata, qualora l'EMA richieda all'azienda ulteriori documentazioni, integrazioni, chiarimenti (il cosiddetto periodo di *clock stop*).

- Fase della procedura nazionale, fa riferimento alle decisioni da prendere a livello nazionale in sede AIFA; ha inizio quando l'azienda farmaceutica invia la domanda di registrazione (a seguito del parere centralizzato) all'AIFA; quest'ultima la recepisce e la valuta mediante la sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS). A seguito di questa prima valutazione interviene la Commissione Prezzi e Rimborso (CPR) (sempre all'interno dell'AIFA), che valuta la classe di rimborsabilità del farmaco e ne negozia il prezzo con l'azienda titolare dell'AIC. Conclusa la valutazione tecnica, l'AIFA elabora (nel caso questa venga richiesta – e per i farmaci oncologici è praticamente lo standard) e rilascia la scheda di monitoraggio telematica e successivamente pubblica la Determina relativa ad ogni singolo prodotto farmaceutico sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

- Fasi delle procedure regionali e locali. Dopo l'approvazione na-

zionale interviene una serie di procedure locali, che consentono alla fine di rendere il farmaco effettivamente disponibile al paziente. Ad esempio, nelle regioni che lo prevedono, si ha l'inserimento del farmaco nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). A tal proposito, va specificato che ci sono regioni, quali la Lombardia, che non hanno un PTOR, ed il Veneto che lo ha recentemente eliminato. In ogni caso la reale disponibilità del farmaco risulta legata a procedure regionali, locali, aziendali che rendono difficile quantificare e identificare i tempi dell'iter di autorizzazione del farmaco.

L'indagine ha mostrato che per il completamento del percorso autorizzativo, dal momento della sottomissione del dossier all'EMA sino alla concreta disponibilità del farmaco per il paziente, trascorrono in

media, per i farmaci studiati, 1.070 giorni, ovvero tre anni. Tale tempo complessivo si distribuisce a livello europeo, italiano e regionale nel seguente modo:

- *La fase che va dalla sottomissione all'EMA del dossier da parte dell'azienda farmaceutica sino al recepimento dell'Autorizzazione da parte dell'UE da inoltrare all'AIFA dura in media 400 giorni* (si passa da un massimo di 552 giorni a un minimo di 227 giorni).

- Inoltre, bisogna attendere mediamente altri **40 giorni**, che trascorrono dal recepimento del parere positivo e dell'autorizzazione EMA all'inizio di questo all'AIFA.

- *La fase che va dalla data d'invio della domanda (corredata dell'autorizzazione UE) all'AIFA sino alla pubblicazione della Determina AIFA in Gazzetta Ufficiale dura mediamente 530 giorni* (si

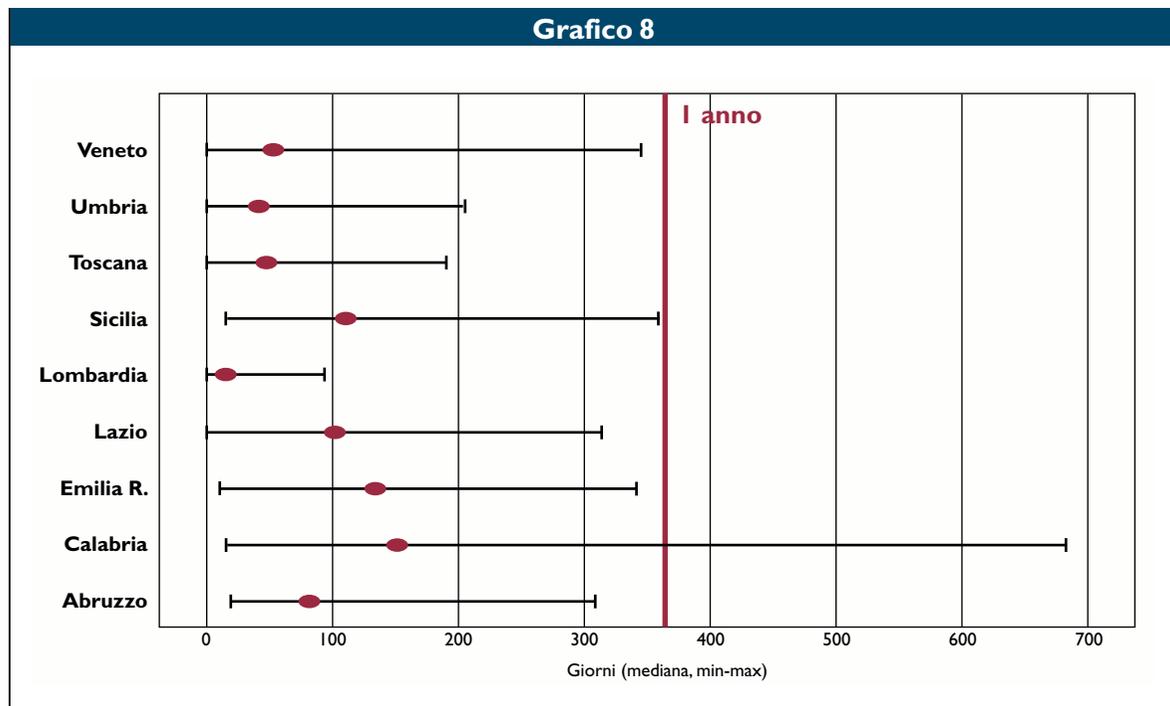
passa da un massimo di 934 giorni a un minimo di 346 giorni). Di questi, mediamente 380 sono i giorni per il compimento della valutazione tecnica operata dall'AIFA mediante la CTS e la CPR e 150 quelli che trascorrono dalla risposta della CPR alla pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale (G.U.). In particolare, va specificato che dei 380 giorni di valutazione tecnica, in media 290 trascorrono per avere il verdetto della CTS e 90 per avere risposta dalla CPR.

- Infine, dalla data di pubblicazione della Determina AIFA su G.U. sino all'inserimento del farmaco in Prontuario trascorrono ulteriori 100 giorni, passando da un massimo di 170 giorni in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria) (grafico 8).

Differenze territoriali

Grazie alla collaborazione delle strutture coinvolte sono

Grafico 8



state raccolte ulteriori informazioni, di tipo quali-quantitativo, circa i tempi necessari a portare a termine gli ulteriori step del processo mediante cui i farmaci divengono disponibili negli ospedali delle Regioni in esame. Da questo approfondimento sono emerse ulteriori disuguaglianze territoriali nella disponibilità dei farmaci in questione per i pazienti, che rinviano a varie criticità locali, presumibilmente di origine economica, organizzativa e pratica.

Ad esempio si è rilevato che in molti casi i ritardi nella disponibilità dei farmaci innovativi sono causati dalla cadenza temporale delle riunioni delle Commissioni Tecnico Scientifiche regionali, che spesso avvengono con scarsa frequenza. In particolare, da una serie di interviste realizzate presso medici oncologi dell'AIOM è emerso che nelle regioni che non hanno il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) i farmaci innovativi sono resi disponibili in maniera mediamente più tempestiva ai malati oncologici.

Inoltre, un altro fenomeno di notevole importanza che si rileva consiste nel fatto che spesso, durante l'iter autorizzativo del farmaco, il passaggio dall'AIFA ai singoli PTOR porta a un taglio delle indicazioni terapeutiche, con un inevitabile effetto di negare il diritto alla cura ad alcuni pazienti oncologici.

Qui di seguito, pertanto, vengono presentati i risultati ottenuti relativamente ad ognuna delle singole regioni del campione selezionato, a partire dalla tempistica relativa alla precedente procedura nazionale (ossia l'intervallo di tem-

po che intercorre dalla data di invio del dossier in AIFA alla data della reale disponibilità del farmaco al paziente). Come anticipato, vanno considerate le situazioni particolari della Lombardia e del Veneto, regioni che non dispongono di un PTOR.

In *Lombardia*, non essendoci un PTOR, è conferito ad ogni singola Azienda Ospedaliera, Azienda Sanitaria Locale e Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) il compito di adottare, e includere nel proprio Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) il farmaco, in funzione del nume-

*Nelle Regioni
disponibilità
in ordine sparso:
pesano le tempistiche
delle commissioni
tecniche e l'esistenza
o meno del «Ptor»*

ro di pazienti a cui si deve somministrarlo, dei relativi costi e del budget disponibile.

Anche la Regione *Veneto* non dispone del PTOR e, a livello di rimborsabilità e disponibilità del farmaco, va fatta una opportuna distinzione tra i farmaci ad alto costo e i farmaci non rimborsati e non negoziati (i cosiddetti Cnn), in quanto la Regione ne prevede una differente gestione:

- per i farmaci ad alto costo, il Veneto prevede l'intervento della Commissione Farmaci Innovativi della Rete Oncologica Veneta che, in base alle evi-

denze disponibili e alle opzioni terapeutiche preesistenti, decide la raccomandazione di utilizzo, che corrisponde a una percentuale di utilizzo previsto per la linea di trattamento;

- per i farmaci Cnn, la Regione ha invece stabilito che non possono essere prescritti né richiesti in compensazione tra le Ulss, a meno che la Ulss non usi fondi propri per prescriberli.

La conseguenza di tali provvedimenti è che ogni Ulss ha un proprio regime diverso dalle altre, e che sul territorio si verifica una estrema variabilità di situazioni, in merito alla questione allo studio.

È chiaro che ciò crea delle disparità nella fruizione dei farmaci da parte dei malati oncologici e che si tratta di una situazione delicata che andrebbe analizzata in modo più analitico al fine di disciplinarla in modo migliore e comprensibile dai malati!

Diversa è invece la situazione che si verifica nelle regioni che dispongono del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale.

In *Emilia-Romagna*, dalla data di invio dell'AIC in AIFA sino all'inserimento del farmaco in Prontuario passano mediamente 740 giorni (+110 giorni rispetto alla media nazionale). Di questi, 160 giorni sono quelli che mediamente si attendono dopo la pubblicazione su Gazzetta Ufficiale della delibera AIFA (+60 giorni rispetto alla media nazionale).

La Regione *Calabria* ha anch'essa un PTOR, ma la Commissione incaricata di svilupparlo si riunisce all'incirca ogni due anni. Per tale motivo le singole Aziende sanitarie prevedono riunioni con cadenze

più ravvicinate e, in attesa di risposta dal PTOR, acquistano con trattativa privata i nuovi farmaci che ritengono necessari. Si tratta evidentemente di una forma di razionamento occulto: nell'ottica del contenimento dei costi, una latenza così lunga si traduce in evidenti effetti di negazione del diritto alla cura da parte dei pazienti. In questa Regione un farmaco impiega mediamente 710 giorni dall'avvio della procedura all'inserimento in Prontuario regionale (+80 giorni rispetto alla media nazionale). Dalla pubblicazione della delibera AIFA su G.U. sino all'inserimento in Prontuario bisogna attendere in media 170 giorni (+70 giorni rispetto alla media italiana).

In *Abruzzo* trascorrono in media 660 giorni per l'intera procedura nazionale (+30 giorni rispetto alla media nazionale). Di questi, 90 sono i giorni che trascorrono dalla pubblicazione su G.U. della delibera AIFA (-10 rispetto alla media nazionale) alla pubblicazione in PTOR.

Peculiare è la situazione burocratica della Regione *Lazio*: fino a poco tempo fa un farmaco impiegava uno o due mesi per essere inserito in PTOR; oggi invece, essendo previsto lo scioglimento del PTOR, le procedure autorizzative risultano sospese per alcuni farmaci, e pertanto incalcolabili i tempi di alcuni farmaci. Nel *Lazio*, un farmaco di quelli analizzati in questo studio impiega mediamente 650 giorni per completare l'iter autorizzativo nazionale (+20 giorni rispetto alla media nazionale). E, in particolare, sono 120 i giorni che trascorrono dopo la pubblicazione della delibera sulla Gaz-

zetta Ufficiale (+20 rispetto alla media) fino alla sua effettiva disponibilità.

Anche in *Sicilia* si rileva una durata di 650 giorni per il completamento dell'iter nazionale medio dei farmaci studiati (+20 giorni rispetto alla media nazionale); di questi, 90 giorni mediamente trascorrono dalla pubblicazione della delibera su G.U. sino all'inserimento nel PTOR (-10 rispetto alla media nazionale).

La Regione *Campania* ha un PTOR ma, grazie ad un decreto regionale del 2013, le strutture sanitarie possono acquistare i farmaci anche se non

Attenti alle trattative private per l'acquisto di nuovi farmaci: in agguato il rischio di razionamento occulto con danni ai pazienti

inseriti in Prontuario. In *Campania* la procedura nazionale ha una durata media di 640 giorni (+10 giorni rispetto alla media nazionale); di questi, 70 sono i giorni che mediamente bisogna attendere per l'inserimento in PTR dalla data della pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-20 giorni rispetto alla media nazionale).

Nella Regione *Umbria* l'iter ha una durata media complessiva di 600 giorni, di cui 40 dalla pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-50 rispetto alla media Italia). In questa regione si verificano delle particolari

disuguaglianze a livello territoriale, perché in alcuni casi l'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (ETOR) dispone una sorta di centralizzazione della procedura per alcuni farmaci, rendendoli di fatto utilizzabili solo in alcune zone. Infine, in *Toscana* si rileva un iter che ha una durata media di 600 giorni, di cui 60 per l'inserimento in PTR dalla data di pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-30 giorni rispetto alla media nazionale). La peculiarità della Regione *Toscana* è la suddivisione in Aree Vaste, differenziate e organizzate e poco comunicanti tra loro. Ciò rappresenta un problema che la regione sta tentando di superare con l'istituzione di un unico centro regionale, l'Estar (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale) (tabella 2).

Alcune proposte per accelerare l'accesso ai farmaci innovativi

Il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno soffermarsi su alcune situazioni per analizzarle e proporre un contributo per il miglioramento dello status quo. Va innanzitutto ricordato che ci si occupa di farmaci innovativi, per i quali, più che per altre tipologie di medicamenti, occorre promuovere il massimo rispetto della uguaglianza di opportunità e dell'equità nell'accesso alle cure, sia a livello nazionale che tra i Paesi della UE.

In secondo luogo, non va dimenticato che, attraverso la Deliberazione del 1 febbraio 2001, il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica ha individuato i criteri per la contrattazione

del prezzo dei farmaci, con particolare attenzione per il rapporto costo-efficacia, l'utilità, la sicurezza e la superiorità clinica rispetto ad altri farmaci già disponibili. In altre parole, è già stato espresso un consenso governativo sul tema della giustificazione dell'alto costo del farmaco innovativo in relazione ai benefici che es-

so produce per il paziente, e rispetto ad altri costi legati alla patologia in assenza di terapia farmacologica.

In un contesto in cui le Regioni sono alle prese con il problema della copertura finanziaria della spesa sanitaria, e in cui crescono le aspettative dei cittadini rispetto alle prestazioni cui hanno diritto, diventa

quindi essenziale riflettere attentamente su nuovi possibili percorsi che consentano di valorizzare al massimo le risorse impiegate nel più totale rispetto dei principi di universalismo ed uguaglianza sociale.

Sulla base di queste premesse, un primo punto critico è quello relativo alla prospettiva di un *Health Technology Assess-*

Tabella 2

Tempi per l'inserimento dei farmaci oncologici nei PTOR ¹ (val. medi, massimi, minimi, differenze)				
	Stima valore medio (*) (giorni)	Minimo (giorni)	Massimo (giorni)	Range variazione (max-min)
<i>Dalla Gazzetta Ufficiale al PTOR</i>				
Abruzzo	90	0	309	309
Calabria	170	0	685	685
Campania	70	0	453	453
Emilia-Romagna	160	10	2.142	2.132
Lazio	120	0	314	314
Sicilia	90	15	360	345
Toscana	60	0	285	285
Umbria	40	-5	570	575
Media tra regioni *	100	0	560	560
<i>Dall'invio in AIFA al PTOR</i>				
Abruzzo	660	478	953	475
Calabria	710	361	1.070	709
Campania	640	346	1.046	700
Emilia-Romagna	740	415	2.527	2.112
Lazio	650	346	968	622
Sicilia	650	399	961	562
Toscana	600	346	953	607
Umbria	600	399	955	556
Media tra regioni *	630	370	1.100	730

I. Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR; * Il valore medio è calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (outliers).
Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Volendo riassumere l'iter, distinguendo tra fase europea, fase nazionale e fase regionale, si possono indicare i seguenti tempi (valori medi):

- 1. Fase europea:** 400 giorni.
- 2. Fase di invio all'AIFA:** 40 giorni.
- 3. Fase nazionale:** 530 giorni (290 per il lavoro della CTS, 90 per il lavoro della CPR, 150 per la pubblicazione in G.U.).
- 4. Fase regionale:** 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali. ●

ment (HTA) europeo, un *European HTA* come proposto in sede di Parlamento europeo in una Dichiarazione sottoposta per la Risoluzione da un gruppo di parlamentari (primo firmatario Elisabetta Gardini) al Parlamento europeo il 15 aprile 2015 sui diritti dei malati di cancro.

È noto che l'HTA è il processo che permette di pervenire ad una valutazione complessiva degli esiti e dei costi di un trattamento farmacologico, in relazione a tutte le variabili ad esso collegate (allocazione delle risorse impiegate, definizione delle proprietà dei trattamenti, impatto sociale e organizzativo). In una realtà caratterizzata da seri problemi di sostenibilità economica della sanità, (per l'invecchiamento della popolazione e per il progresso incalzante di tecnologie sempre più costose) il bisogno di produrre informazioni dettagliate e dati scientifici attendibili per compiere scelte appropriate di politica sanitaria è quanto mai forte.

Nel nostro Paese, in particolare e finora, sembra mancare una strategia corretta in materia di responsabilità da attribuire ai diversi soggetti (Ministero, Agenzie nazionali, Istituto Superiore di Sanità, altri enti di ricerca, tecnostutture regionali e aziendali) e relative funzioni, di modo da promuovere una adeguata valorizzazione delle funzioni di HTA. Il recente *Patto della Salute*, scaturito dall'accordo tra il Ministero e le Regioni, propone l'applicazione della *Health Technology Assessment* a tutti i livelli della sanità, anche al fine di dare attuazione alle relative Direttive comunitarie (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo). Si esorta addirittura ogni regione a dotarsi di un proprio presidio HTA a supporto della valutazione, ed al

fine di «garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica».

Nell'attuale scenario, segnato da processi continui d'innovazione e disponibilità crescenti di nuovi farmaci sempre più efficaci, risulta particolarmente poco appropriata la situazione quale appare da queste indicazioni programmatiche, basata cioè su di un sistema di HTA frammentario e non omogeneo, mentre dalla analisi condotta risulta evidente che ciò di cui c'è bisogno è uno sforzo più robusto, concreto e

*È quantomai urgente
riflettere sui possibili
nuovi percorsi
che valorizzino
le risorse impiegate
nel totale rispetto
dell'universalismo*

sinergico volto alla creazione di una struttura di tipo cross-nazionale.

In merito a questo primo punto, ed al ruolo da assegnare all'HTA, dalle evidenze emerse nel presente studio scaturisce pertanto la proposta di valutare attentamente le potenzialità di una procedura europea armonizzata di valutazione di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci, da attuare una volta per tutte a livello europeo ad uso delle successive valutazioni e decisioni dei paesi membri in merito al prezzo ed alla rimborsabilità.

Particolarmente condivisibile è

l'idea che una simile valutazione armonizzata a livello europeo venga condotta da un organismo terzo rispetto al soggetto produttore ed al soggetto regolatorio, come prefigurato nella già citata Dichiarazione sui diritti del malato di cancro presentata in sede di Parlamento europeo, all'interno della quale si sottolinea la frammentazione del sistema europeo soprattutto per quanto riguarda prezzi e rimborso dei farmaci.

Una seconda osservazione riguarda, quindi, la revisione delle procedure italiane per la *autorizzazione dei nuovi farmaci e la definizione di prezzi e rimborsi*. Sarebbe utile in modo particolare che, nell'ambito della prevista riorganizzazione degli enti collegati al Ministero della salute (AIFA, ISS e Agenas) si ponesse particolare attenzione ad evitare ritardi nella effettiva disponibilità dei nuovi farmaci per i pazienti che ne hanno bisogno, a seguito della sovrapposizione di più passaggi decisionali centrali, regionali e locali.

La presenza presso l'AIFA di una rappresentanza delle Regioni (e sarebbe anzi auspicabile una estensione a tutte le Regioni) nell'ambito delle Commissioni che si occupano del processo autorizzativo dei nuovi farmaci, dovrebbe essere sufficiente per assicurare che le decisioni prese siano condivise anche dalle autorità locali e regionali, senza la frapposizione di ulteriori verifiche e di altre Commissioni.

Una recente legge italiana ha stabilito l'istituzione di un Fondo per il rimborso dei medicinali innovativi: a questo proposito è utile ricordare che esistono diverse soluzioni operative a livello internazionale utilizzate per portare i farmaci innovativi ai pazienti, tra le quali va sicuramente ci-

tato il percorso adattativo presentato dall'EMA lo scorso dicembre: gli adaptive pathways.

Gli sviluppi recenti stanno promuovendo cioè il passaggio dall'approccio tradizionale (che prevede ampie sperimentazioni e l'AIC per grandi gruppi di pazienti) ad un approccio adattivo, caratterizzato dallo sviluppo di progetti innovativi di sperimentazione clinica e dal maggior coinvolgimento del paziente nei processi decisionali, anche per capire quale livello d'incertezza è disposto ad accettare.

Si ritiene altresì importante e necessario promuovere tra gli specialisti la cultura dell'appropriatezza prescrittiva, allo scopo di garantire l'impiego ottimale delle possibilità terapeutiche. Da questo punto di vista, si sottolinea che l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) cura, grazie al lavoro di centinaia di specialisti, l'aggiornamento annuale delle Linee Guida di patologia che possono essere consultate e scaricate dal sito dell'Associazione.

Va ricordato, ancora, che nel nostro Paese un altro tentativo per ovviare al problema delle lunghe attese da parte dei pazienti dei farmaci salvavita è stato operato con la cosiddetta Legge dei 100 giorni, un emendamento al "Decreto del fare" voluto dal Ministro Lorenzin (a modifica del Decreto Balduzzi). Tale provvedimento stabilisce un breve termine (di cento giorni appunto) entro il quale devono essere inserite nei Prontuari locali le terapie innovative che hanno ricevuto il giudizio positivo dell'EMA e dell'AIFA, nel tentativo di adeguare la situazione italiana a quella di altri paesi (si pensi per esempio

al termine di 90 giorni imposto in Olanda). Eppure, come si è visto, dal momento dell'invio del parere positivo dell'EMA all'AIFA sino all'inserimento in Prontuario, bisogna attendere in media 600 giorni!

Questa situazione è stata più volte denunciata dalle associazioni di pazienti, anche prima della realizzazione del presente studio, e permane come problema irrisolto. L'applicazione della legge Balduzzi è stata del tutto diversa dalle aspettative dei malati e dalla convinzione del legislatore che voleva rendere disponibili ai pazienti i farmaci salvavita/innovativi in tempi brevi. Ma se i nuovi far-

*“Adaptive pathways”,
appropriatezza
prescrittiva, revisione
della legge Balduzzi
e governance
nazionale:
ecco la via da seguire*

maci non sono definiti innovativi non possono beneficiare di tutto ciò. Appare evidente quindi quanto sia necessaria e opportuna un'ulteriore revisione di questa normativa, sia nel senso che venga estesa a tutti farmaci realmente innovativi.

Infine, in una fase di revisione degli assetti costituzionali, quale quella che l'Italia sta attraversando ora, una ultima proposta di cui tenere conto è quella di rafforzare la dimensione nazionale per quanto riguarda le decisioni importanti inerenti i diritti dei

malati e l'accesso alle cure, impedendo ai livelli regionali e locali sottostanti di frapporre ostacoli alla applicazione delle disposizioni nazionali.

Volendo riassumere quanto fin qui argomentato a livello di osservazioni finali, da interpretare come proposte operative del gruppo di lavoro, si ritiene opportuno sottolineare i seguenti punti:

- Procedura europea armonizzata di valutazione di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci, da attuare a cura di un soggetto terzo e con la collaborazione dei pazienti.

- Revisione delle procedure italiane per la autorizzazione dei nuovi farmaci e la definizione di prezzi e rimborsi onde evitare ripetizioni, sovrapposizioni, ritardi e forme di razionamento occulto.

- Diffusione di un approccio adattivo nella utilizzazione dei farmaci innovativi, caratterizzato dallo sviluppo di progetti innovativi di sperimentazione clinica e dal maggior coinvolgimento del paziente.

- Diffusione della cultura dell'appropriatezza prescrittiva, obiettivo importante per l'AIOM, che cura un aggiornamento annuale di linee guida specifiche per patologia.

- Revisione del Decreto Balduzzi e delle procedure di definizione dell'innovatività.

- Armonizzazione e unificazione delle procedure per l'accesso ai farmaci ad "usi speciali".

- Rafforzamento della dimensione nazionale per quanto riguarda le decisioni importanti inerenti i diritti dei malati e l'accesso alle cure, impedendo ai livelli regionali e locali sottostanti di frapporre ostacoli alla applicazione delle disposizioni nazionali. ●

CAPITOLO 8

Il ruolo della radioterapia nel quadro dell'evoluzione delle terapie di contrasto ai tumori

a cura di **Riccardo Maurizi Enrici** *

La radioterapia, pur essendo meno conosciuta, rappresenta, insieme alla chirurgia ed alla chemioterapia, un'opzione terapeutica ampiamente impiegata nella cura dei pazienti affetti da patologie oncologiche. Attualmente viene utilizzata nel 65% dei casi ma si prevede che in futuro le indicazioni aumenteranno notevolmente sia per l'incremento delle diagnosi di tumore sia per l'efficacia sempre maggiore di questa modalità di trattamento resa possibile dai continui progressi tecnologici. La radioterapia inoltre, essendo per lo più un trattamento ambulatoriale, ha costi ridotti. Per comprendere il ruolo sempre crescente della radioterapia basterà ricordare come il suo utilizzo abbia permesso la chirurgia conservativa nel cancro della mammella o come essa attualmente sia una valida alternativa alla chirurgia nel cancro della prostata o possa permettere una conservazione d'organo in alcune patologie come il cancro del retto o i tumori della testa e del collo. Il tumore della mammella è di gran lunga la neoplasia più frequente nel sesso femminile e la sua incidenza è in crescita nel corso del tempo, mentre la mortalità è in riduzione. Le pazienti suscettibili di chirurgia conserva-

Molteplici i campi d'applicazione: dal cancro della mammella a quello del retto alla palliazione. Il punto su potenzialità e distribuzione dei centri in Italia

tiva, che a differenza della mastectomia che prevede l'asportazione dell'intera mammella, consiste nell'asportazione del tumore più una piccola porzione della ghiandola mammaria, con un risultato estetico spesso molto soddisfacente sono l'80%; la chirurgia conservativa deve essere seguita da una radioterapia postoperatoria che riduce il rischio di recidiva locale del 75%. Inoltre, in assenza di altre cause di morte, per ogni 4 recidive risparmiate, può essere evitata una morte nei 15 anni successivi al trattamento, come riportato in una metanalisi dell'Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group. Il tumore della prostata rappresenta invece circa il 15 per

cento di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo. Stando ai dati più recenti, nel corso della propria vita un uomo su 16 nel nostro Paese sviluppa un tumore della prostata. L'incidenza è in continua crescita, con un raddoppio negli ultimi 10 anni. La radioterapia da sola o in associazione alla terapia ormonale, è in grado di ottenere risultati sovrapponibili all'intervento chirurgico di prostatectomia con una mortalità tumore-specifica a 10 anni del 3.9% nei casi a rischio "basso" o "intermedio" e del 11,5% nei casi con rischio "alto", e rappresenta quindi una valida alternativa ad esso in molti pazienti. Trova inoltre applicazione, a scopo preventivo in fase postoperatoria, nei pz con malattia che coinvolge la capsula prostatica, migliorandone la sopravvivenza e nelle recidive. Il tumore del retto rappresenta il 12,9% di tutte le neoplasie del sesso maschile dove l'incidenza è circa il doppio che in quello femminile. La strategia che prevede l'associazione della chemioterapia e della radioterapia neoadiuvante, cioè effettuata prima dell'intervento chirurgico, è attualmente lo standard di cura accettato nei tumori del tratto inferiore del retto perché oltre a permettere di ottenere un tasso di risposte patologiche complete variabile tra il 20 e il 30% con

* AIRO

punte superiori al 50% in gruppi di pazienti selezionati, e a ridurre le recidive locali a meno del 10%, rende spesso possibile la conservazione dello sfintere anale evitando quindi la colostomia permanente, con un impatto notevole sulla qualità di vita dei pazienti.

Altro importante campo di applicazione della radioterapia è quello della palliazione, cioè il trattamento finalizzato al controllo di sintomi di varia natura come le emorragie, i sintomi neurologici e, non ultimo, il dolore da infiltrazione o compressione che affligge una quota non trascurabile dei pazienti oncologici con malattia in fase avanzata. Ad esempio nelle metastasi ossee è possibile ottenere un sollievo del dolore nel 80-90% dei pazienti e la totale sospensione di assunzione di farmaci antidolorifici nel 50% dei casi circa.

La resa ottimale dei centri di radioterapia si verifica quando questi vengono integrati in Sistemi Sanitari nazionali efficaci e funzionali. Infatti nei paesi in cui esiste un valido piano di controllo del cancro che include prevenzione, diagnosi precoce e programmi di screening, che permettono una diagnosi precoce e quindi terapie più efficaci. Le unità di radioterapia devono avere al centro il paziente e assicurare il più alto livello di cura, una riduzione dei tempi di attesa tra diagnosi e trattamento e garantire la comunicazione con il personale medico al fine di fornire informazioni sulla condizione clinica e sulla terapia. (*Chen Z, King W, Pearcey R, Kerba M, Mackillop WJ. The relationship between waiting time for radiotherapy and clinical outcomes: a systematic review of the litera-*

ture. Radiother Oncol, 2008, 87(1):3-16)

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 383 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 attuare tecniche speciali così suddivise: 21

*La resa ottimale
si ottiene
quando le strutture
sono inserite
in sistemi sanitari
efficaci
e funzionali*

apparecchi di Tomoterapia, 8 Cyberknife, 6 Gammaknife, 3 Vero a cui vanno aggiunti due centri di Adroterapia 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 a regione. Vi sono regioni quali la Lombardia, il Lazio e la Toscana, in cui il numero di 6 è superato abbondantemente fino ad arrivare al 9,73 del Friuli ed altre, quali la Puglia, la Basilicata, la Sardegna e la Sicilia in cui questo valore è inferiore fino ad arrivare al

4,08 della Calabria. 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 ed altre che sono molto al di sotto.

Quante macchine per radioterapia dovrebbero essere attive in una nazione per soddisfare la domanda e controllare i tempi di attesa senza dover perdere in efficacia nel trattamento a causa di ritardi? Questa è certamente una problematica attuale e di primaria importanza. Prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory Radiotherapy Centers, (Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database, Lancet Oncology 2013) e considerando i 366.000 casi di neoplasie 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 420 esistenti, tra linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una carenza di 85 macchine. Va inoltre considerato che, su 353 linac dei 383 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. Non bisogna però dimenticare come un aspetto fondamentale, al di là del numero degli apparec-

chi, sia il tema dell'appropriatezza del loro utilizzo e quindi è opportuno riflettere sull'impiego adeguato e appropriato di nuove apparecchiature o di nuove indicazioni alla radioterapia riproponendo quanto affermato sul Documento edito nel 2014 dall'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) sulla "Appropriatezza in Radioterapia". Infatti va considerato che la attuale situazione sociopolitica è caratterizzata da una grave crisi economica, che ha prodotto una contrazione delle risorse destinate alla sanità in tutti i Paesi, ma in particolare in quelli che godono di un livello elevato di benessere economico ("high income countries"), tra i quali va annoverata l'Italia anche se la spesa per le apparecchiature impiegate in radioterapia non è certo la più rilevante tra quelle necessarie per garantire gli attuali livelli di assistenza in ambito oncologico. I vantaggi clinici della radioterapia per altro sono stati dimostrati da molteplici studi prospettici randomizzati (RTC). Si è potuto infatti di mostrare che la radioterapia è efficace in un grande numero di neoplasie per le quali prima veniva impiegata scarsamente o con finalità non curativa. Ad esempio, la radioterapia viene utilizzata oggi a scopo curativo, da sola o in combinazione con altre modalità terapeutiche, nelle neoplasie del tratto digerente (esofago, stomaco, retto, canale anale) e dell'apparato urinario (vescica). I RCT sono stati anche impiegati per valutare la possibilità di ottenere altri benefici con la radioterapia: tra questi, la conservazione della funzione di un organo o la riduzione della

mutilazione chirurgica (ad esempio nel caso tumori della laringe o della vescica), oppure al fine di sostituire la chirurgia in casi in cui questa non è praticabile per controindicazioni mediche (ad esempio per i tumori del polmone). Spesso, però, il pubblico non è messo in condizione di comprendere il punto essenziale, e cioè l'utilità della radioterapia per ogni data patologia tumorale (e i grandi progressi clinici realizzati in molti campi) mentre viene sottoposto ad un "bombardamento" di informazioni (spesso poco comprensibili e non contestualizzate) sulle di-

*È importante
che il pubblico
sia correttamente
informato
sulle indicazioni
cliniche
della radioterapia*

verse apparecchiature e modalità tecniche per realizzarla. E' pertanto opportuno affrontare precisamente questa tematica, talora arbitrariamente enfatizzata da parte della stampa, quando preferisce illustrare la disponibilità di una nuova (e costosa) apparecchiatura, piuttosto che lo sviluppo di una nuova (e spesso importante) indicazione clinica per la radioterapia. E' in ogni caso fondamentale la consapevolezza, da parte dell'oncologo radioterapista, della necessità di un giudizio complessivo sulla opportunità clinica di impiegare una

specifico modalità radioterapica o una determinata combinazione di farmaci e radioterapia in quel particolare paziente, che tenga conto della efficacia della cura, nel confronto con le altre eventualmente disponibili e anche del suo costo (per il paziente, in termini di effetti collaterali e, per la società, in termini economici). È pertanto molto più importante, per il paziente, affidarsi ad un giudizio clinico esperto che non cercare l'apparecchiatura più costosa e moderna disponibile per la sua malattia. Se una apparecchiatura di quel tipo serve, e non è disponibile, il consiglio di rivolgersi ad un Centro che ne dispone gli sarà dato dallo stesso oncologo radioterapista. E' quindi opportuno fare il punto sulle nuove tecniche e sulle nuove apparecchiature per radioterapia, sulla loro diffusione e sull'appropriatezza del loro impiego. L'aumento della dose al tumore, alle sue propaggini microscopiche e alle ghiandole linfatiche invase ("dose escalation") migliora l'efficacia della radioterapia in molti tipi di tumore maligno (anche se non in tutti). Viceversa, è utile ridurre quanto più possibile la dose agli organi sani vicini. In questo modo si può aumentare il numero di pazienti guariti senza complicazioni, e quindi migliorare il cosiddetto "indice terapeutico" del trattamento. Per realizzare questo obiettivo fondamentale, si sono rese disponibili negli ultimi anni modalità tecniche molto diverse fra loro. Tra le tecniche radioterapiche innovative possono essere richiamate la radioterapia a modulazione di intensità (IMRT), la IMRT volumetrica (True Beam™, VMAT™), la ra-

dioterapia guidata dalle immagini (IGRT), le tecniche stereotassiche "body" e "brain" (quali la radiocirurgia stereotassica) e la adroterapia.

Tra le apparecchiature ad alta tecnologia sono annoverate *la tomoterapia elicoidale (Tomotherapy™), il Cyberknife™, il Gammaknife™, il Vero™, le apparecchiature per adroterapia (protonterapia e terapia con ioni).* Per migliorare i risultati clinici, una possibile alternativa (o aggiunta) all'impiego di dosi

più elevate è data dalla associazione della radioterapia con farmaci che potenziano l'effetto della radioterapia. Essi possono essere dei chemioterapici "tradizionali" (come ad esempio il cisplatino od il fluorouracile) oppure agenti biologici (come quelli definiti nel loro insieme "target therapy").

Dal punto di vista del paziente e del sistema sanitario, il criterio fondamentale per giudicare della opportunità di una data scelta terapeutica è quello del-

la appropriatezza clinica, che riguarda ogni atto medico e quindi anche quelli messi in opera dall'oncologo radioterapista. Tale atti devono essere efficaci, indicati per il paziente che vi è sottoposto e produrre benefici superiori ai possibili effetti collaterali. Le tecniche più o meno sofisticate e le apparecchiature con cui vengono messe in opera sono pertanto solo uno strumento per realizzare un atto medico clinicamente appropriato. ●

CAPITOLO 9

Tumore e speranza di maternità: il supplizio di Tantalò

a cura di Elisabetta Iannelli *, Lucia Del Mastro **, Cristofaro De Stefano, Matteo Lambertini
, Paola D'Aloja, Giulia Scaravelli *, Fedro Peccatori ***** e Alessia D'Acunti *****

E in costante aumento il numero di donne (5.000/anno), a cui viene diagnosticato un tumore e che devono affrontare il problema di una possibile infertilità, sia perché aumentano continuamente i casi di malattia durante la vita fertile, sia perché l'età della prima gravidanza è sempre più avanzata. Per le giovani donne colpite da tumore è fondamentale poter conservare la fertilità e poter aver una chance di maternità dopo le cure oncologiche, che in molti casi mettono a rischio la capacità riproduttiva. Quali sono le risposte del Sistema Sanitario Nazionale? Purtroppo ancora insufficienti. Il costo dei farmaci è a completo carico delle pazienti, i percorsi clinico assistenziali non ancora definiti. Il cancro del seno e i linfomi sono le neoplasie più frequenti nelle donne giovani (60% di tutti i tumori diagnosticati in donne con età inferiore ai 40 anni) ed entrambe le neoplasie vengono trattate, nella maggior parte dei casi, con chemioterapia potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Tra le 3.000 giovani donne italiane affette da linfomi o da tumore mammario a rischio di infertilità a causa della malattia, circa la metà è interessata a preservare la

Risposte insufficienti ed elevati costi delle terapie a totale carico delle pazienti che desiderano preservare la fertilità e avere figli dopo la malattia oncologica

propria fertilità.

Le tecniche consolidate per prevenire l'infertilità da chemioterapia sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione e l'utilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti. Queste tecniche possono entrambe essere applicate alla stessa paziente e hanno un tasso di successo relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della donna, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. Studi eseguiti su centinaia di donne hanno dimostrato che le pazienti

trattate con analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno un rischio ridotto della metà di andare incontro ad una disfunzione ovarica dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che hanno ricevuto la sola chemioterapia. Il costo complessivo per il trattamento farmacologico con LHRH delle donne che ne hanno effettivamente bisogno può essere stimato in 77.000 euro/anno per il Servizio sanitario nazionale. Basterebbe veramente poco per assicurare a tante giovani donne un futuro di maternità oltre la malattia. Sarebbe infatti sufficiente che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) modificasse la Nota 51, riconoscendo l'indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante la chemioterapia. Inoltre è necessario implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni italiane con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita), che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità in grado

* FAVO, ** San Martino-IST Genova; ***Ospedale "S.G. Moscati" Avellino, **** ISS, ***** IEO, ***** AIMaC

di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti.

La progettualità del "dopo il cancro" è motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro" ma, preservare la funzione ovarica e la fertilità non significa solo poter diventare genitori dopo il cancro, significa anche tutelare la salute della donna evitando una menopausa precoce con le sue conseguenze negative e con i problemi psico-fisici che essa comporta nel breve e nel lungo termine. Tutto questo significa: guadagnare salute!

È realtà attuale, confermata da evidenze scientifiche di rilevanza internazionale, la disponibilità di tecniche di preservazione della fertilità per gli uomini e per le donne colpiti dal tumore; per questo il SSN dovrebbe garantire, gratuitamente, a tutti i pazienti oncologici le terapie e i metodi attualmente utilizzabili per conservare la fertilità.

Oggi non è così.

Il V ed il VI Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico (pubblicati rispettivamente nel 2013 e nel 2014) hanno documentato lo stato dell'arte relativo alle tecniche di preservazione della fertilità specificando le diverse opzioni, standard o sperimentali, attualmente disponibili per le donne: criopreservazione di embrioni o ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico e soppressione gonadica temporanea con analogo LHRH per "proteggere" le ovaie durante i trattamenti.

In occasione dell'incontro Open AIFA del 14 febbraio 2014, la FAVO aveva richiesto la modifica della Nota 74 (Go-

nadotropine), affinché fosse autorizzata la prescrizione anche per le pazienti in attesa del trattamento antitumorale, al fine di effettuare un ciclo di stimolazione della crescita follicolare multipla in previsione della raccolta e congelamento di ovociti. Analoga situazione è quella degli analoghi LHRH, di cui alla 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. La rigida applicazione dell'attuale Nota AIFA 51, infatti, non autorizza la prescrivibilità di que-

La FAVO chiede all'AIFA la modifica della Nota 51 per superare la rigidità prescrittiva dell'LHRH per la protezione delle ovaie

sti preparati per le pazienti che necessitano di trattamenti chemioterapici, ad esclusione di limitati tipi di tumori mammari ormono-sensibili con grave discriminazione per tutti gli altri tipi di patologie oncologiche. Anche in questo caso, la FAVO aveva richiesto all'AIFA la modifica della Nota 51 per consentire la prescrizione di LHRH analoghi con funzione di "protezione" ovarica alle pazienti oncologiche in trattamento chemioterapico.

In occasione della IX Giornata nazionale del malato oncologico (maggio 2014), FAVO ed altre

associazioni di pazienti unitamente alle società scientifiche (AIOM, SIGO, SIOS) avevano scritto al Ministro della Salute chiedendo di intervenire per assicurare la preservazione della fertilità nelle donne con diagnosi di tumore e il Ministro aveva risposto prontamente assicurando l'attenzione degli uffici competenti del Ministero. Nel corso del 2014, sono state presentate ripetute segnalazioni e sollecitazioni documentate da evidenze scientifiche all'AIFA e in particolare al CTS che si è occupato del tema ed anche al CSS. Purtroppo, a nulla sono valse.

L'AIOM da tempo ha pubblicato le linee guida per la preservazione della fertilità e l'indicazione italiana è stata un valido riferimento anche per l'ASCO che, alla luce delle evidenze scientifiche, ha rivisto le proprie linee guida ispirandosi a quanto affermato dagli oncologi italiani. Nel marzo 2015, infine, è stato pubblicato sulla prestigiosa rivista NEJM uno studio statunitense che ha confermato l'utilità della messa a riposo delle ovaie durante la chemioterapia al fine di preservare la funzionalità almeno nel 50% dei casi.

Ogni anno 1.500 giovani donne malate di cancro desiderano diventare madri ma la tutela della fertilità continua ad essere un diritto negato! Quali le ragioni? Non sembra che ci siano motivazioni scientifiche che, ad oggi, nessuna delle istituzioni interpellate ha ritenuto di eccepire. I farmaci anti-sterilità sono a totale carico delle pazienti, perché non rientrano tra quelli prescrivibili per questo specifico scopo, nonostante numerosi studi scientifici abbiano dimostrato la loro sicurezza ed effi-



PREVENIRE LA STERILITÀ E CONSERVARE LA FERTILITÀ NELLE DONNE MALATE DI CANCRO

APPELLO AL MINISTERO DELLA SALUTE E ALLA CONFERENZA STATO-REGIONI

Ogni anno in Italia si ammalano di cancro 366.000 persone. Di queste, **169.000 sono donne.** Dato che circa il delle neoplasie femminili si verifica tra i 18 e i 39 anni, sono **5.000 le donne che ogni anno devono confrontarsi con tumore in età riproduttiva.** Il carcinoma mammario e i linfomi sono i tumori più frequentemente diagnosticati r donne giovani. Rappresentano il 60% di tutti i tumori in età riproduttiva e vengono trattati nella maggior parte dei con chemioterapia potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Dai dati della letteratura si evince che **tra le 3 giovani donne italiane a rischio di infertilità a causa del cancro, circa la metà è interessata a preservare la propria fertilità,** anche se mancano stime precise per il territorio nazionale. Circa **1500 pazienti** ogni anno richiedono ai me la possibile soluzione di questo problema particolarmente sentito. **Le tecniche ormai consolidate per prevenire l'infertilità da chemioterapia sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione. Putilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti.** Tali tecniche possono entrare essere applicate alla stessa paziente e **hanno un tasso di successo** relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della paziente, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. **Studi di fase III eseguiti su centinaia di donne dimostrano** che le pazienti trattate analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno **un rischio dimezzato** di rimanere sterili dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che ricevevano la sola chemioterapia. D'altra parte il **congelamento di almeno 10 ovociti offre il 30% probabilità di poter avere un bimbo in braccio,** una volta concluso il percorso oncologico.

Quali sono le risposte del Sistema Sanitario Nazionale a questo problema? Purtroppo ancora insufficienti.

Il costo dei farmaci è a completo carico delle pazienti, i percorsi clinico assistenziali non sono stati ancora definiti, ma del tutto un osservatorio nazionale che si occupi del problema.

Eppure basterebbe poco.

1) **Modificare le note 74 e 51** attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovarocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. Il costo complessivo annuo degli analoghi LHRH può essere stimato in 77.000 euro. Se poi tutte le donne candidate alla preservazione della fertilità si sottoponessero alla crioconservazione ovarocitaria, il costo complessivo ammonterebbe a circa 1.500.000 euro.

2) **Implementare percorsi dedicati** per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni d'Italia **con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari** (istituzioni oncologiche, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA), **che di fatto vita ad una rete di centri di Oncofertilità** in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze dei pazienti.

L'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale, linea progettuale 11, rappresenta un appropriato riferimento per definire adeguati percorsi assistenziali.

3) **Implementare il già esistente sistema di sorveglianza sulle attività di crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologiche** che opera all'interno del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita - Istituti Superiori di Sanità, **per determinare l'entità del fenomeno,** conoscere l'offerta e la distribuzione territoriale dei percorsi assistenziali dedicati, il numero di pazienti che vi si rivolge, le principali patologie interessate, **per valutare il futuro utilizzo dei gameti crioconservati,** conoscere gli esiti riproduttivi e neonatali e realizzare il follow-up delle donne sottoposte a questi trattamenti.

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

ca. Forse il silente rinvio, l'omissione nelle risposte a questo umanissimo desiderio di maternità, trovano la loro giustificazione in esigenze di bilancio? Nessuna giustificazione! È necessario un intervento normativo urgente, come evidenziato dalle associazioni dei pazienti (FAVO - Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, ANDOS - Associazione Na-

zionale Donne Operate al Seno, AIMaC - Associazione Italiana Malati di Cancro, Salute Donna) che hanno sottoscritto l'appello inviato al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni e presentato a Roma al Convegno del 16 dicembre 2014 a Roma. Purtroppo, però, le aspettative delle donne malate e di quelle che, purtroppo, si ammaleranno di tumore, ad oggi non so-

no state soddisfatte poiché non vi è stato alcun atto formale da parte degli enti competenti, primo fra tutti l'AIFA, nel garantire concretamente a queste donne il diritto della preservazione della fertilità. Ciò è tanto più importante proprio nel momento in cui si parla di fecondazione assistita eterologa con una mobilitazione generale delle Istituzioni, a cominciare dalle Regioni. ●

Bibliografia

1. Online "I numeri del cancro in Italia 2014" | AIRTUM. Available from: <http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/3412>
2. I tumori in Italia. Available from: <http://www.tumori.net/it/3/>
3. Merlo DF, Ceppi M, Filiberti R, et al: Breast cancer incidence trends in European women aged 20-39 years at diagnosis. *Breast Cancer Res Treat* 134:363-370, 2012
4. Johnson J-A, Tough S, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Delayed child-bearing. *J Obstet Gynaecol Can J OGC* 34:80-93, 2012
5. Astolfi P, Zonta LA: Delayed maternity and risk at delivery. *Paediatr Perinat Epidemiol* 16:67-72, 2002
6. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, et al: Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol* 31:2500-2510, 2013
7. Peccatori FA, Azim HA Jr, Orecchia R, et al: Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 24 Suppl 6:vi160-170, 2013
8. Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici - AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica. Available from: <http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/linee+guid/Preservazione+della+fertilita%27+nei+pazienti+oncologici/1,3128,1>
9. Lee SJ, Schover LR, Partridge AH, et al: American Society of Clinical Oncology recommendations on fertility preservation in cancer patients. *J Clin Oncol* 24:2917-2931, 2006
10. Del Mastro L, Ceppi M, Poggio F, et al: Gonadotropin-releasing hormone analogues for the prevention of chemotherapy-induced premature ovarian failure in cancer women: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Cancer Treat Rev* 40:675-683, 2014
11. Del Mastro L, Boni L, Michelotti A, et al: Effect of the gonadotropin-releasing hormone analogue triptorelin on the occurrence of chemotherapy-induced early menopause in premenopausal women with breast cancer: a randomized trial. *JAMA* 306:269-276, 2011
12. Lambertini M, Boni L, Michelotti A, et al: Long-term outcome results of the phase III PROMISE-GIM6 study evaluating the role of LHRH analog (LHRHa) during chemotherapy (CT) as a strategy to reduce ovarian failure in early breast cancer (BC) patients. *J Clin Oncol* 32(26):abstract 105, 2014
13. Moore HCF, Unger JM, Phillips KA, et al: Goserelin for ovarian protection during breast-cancer adjuvant chemotherapy. *N Engl J Med* 372:923-32, 2015
14. Azim AA, Costantini-Ferrando M, Oktay K: Safety of fertility preservation by ovarian stimulation with le trozole and gonadotropins in patients with breast cancer: a prospective controlled study. *J Clin Oncol* 26:2630-2635, 2008
15. Oktay K, Kim J, Bedoschi G, et al: Safety of letrozole-gonadotropin controlled ovarian stimulation protocol in women with breast cancer undergoing fertility preservation before or after tumor resection via embryo or oocyte cryo preservation: A prospective cohort study. San Antonio Breast Cancer Symposium, abstract P5-15-02, 2014
16. Bianchi V, Lappi M, Bonu MA, et al: Oocyte slow freezing using a 0.2-0.3 M sucrose concentration proto-col: is it really the time to trash the cryopreservation machine? *Fertil Steril* 97:1101-1107, 2012
17. Rienzi L, Cobo A, Paffoni A, et al: Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study. *Hum Reprod* 27:1606-1612, 2012

18. **Boyle KE, Vlahos N, Jarow JP:** *Assisted reproductive technology in the new millennium: part II.* Urology 63:217–224, 2004
19. **Howell S, Shalet S:** *Gonadal damage from chemotherapy and radiotherapy.* Endocrinol Metab 27:927–943, 1998
20. **Langagergaard V, Gislum M, Skriver MV, et al:** *Birth outcome in women with breast cancer.* Br J Cancer 94:142–146, 2006
21. **Dalberg K, Eriksson J, Holmberg L:** *Birth outcome in women with previously treated breast cancer—a population-based cohort study from Sweden.* PLoS Med 3:e336, 2006
22. **Winther JF, Olsen JH, Wu H, et al:** *Genetic disease in the children of Danish survivors of childhood and adolescent cancer.* J Clin Oncol 30:27–33, 2012
23. **Azim HA Jr, Santoro L, Pavlidis N, et al:** *Safety of pregnancy following breast cancer diagnosis: a meta-analysis of 14 studies.* Eur J Cancer 47:74–83, 2011
24. **Azim HA Jr, Kroman N, Paesmans M, et al:** *Prognostic impact of pregnancy after breast cancer according to estrogen receptor status: a multicenter retrospective study.* J Clin Oncol 31:73–79, 2013
25. **Pagani O, Ruggeri M, Manunta S, et al:** *Pregnancy after breast cancer: Are young patients willing to participate in clinical studies? Breast, "in press" 2015.*



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

PARTE TERZA

Epidemiologia e guarigione

Finalità e sorveglianza dei Registri Tumori

a cura di **Susanna Busco** *

L'epidemiologia (dal greco epidemos-logos: letteralmente studio sulla popolazione) è la metodologia che studia le modificazioni dello stato di salute nella popolazione analizzando le cause e la distribuzione delle malattie. I sistemi di sorveglianza della salute utilizzano questa metodologia per identificare le esigenze di salute della popolazione e le priorità sulle quali intervenire.

I registri tumori nel mondo sono da tempo riconosciuti come elementi fondamentali per la sorveglianza della malattia oncologica e rappresentano strutture integrate nei sistemi sanitari dei loro paesi fin dall'istituzione del primo registro organizzato nel 1935 nel Connecticut (USA) e nel 1942 in Europa con il registro tumori danese. Tutti i registri tumori sono attualmente organizzati in un'associazione internazionale, l'International Association of Cancer Registries (IACR). I registri Europei sono organizzati in una rete: European Network of Cancer Registries (ENCR). Entrambe le reti afferiscono all'organizzazione Mondiale della Sanità attraverso l'International Agency for Research on Cancer (IARC).

In Italia, come in altri paesi del

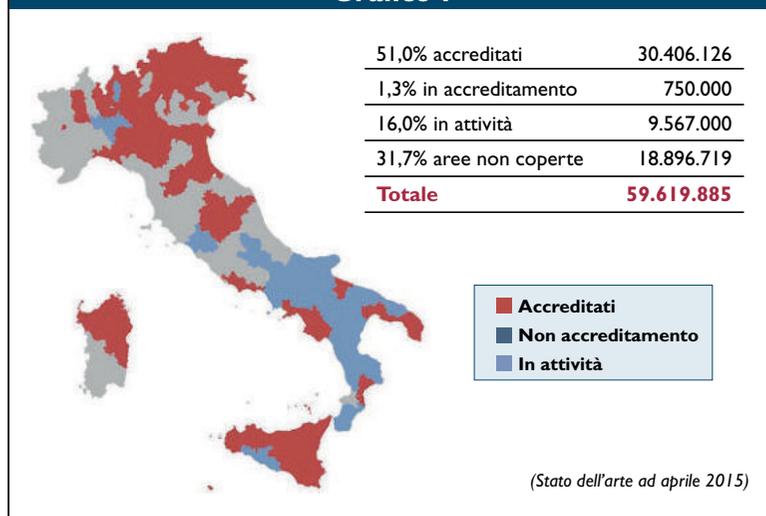
In Italia, come in altri paesi del Sud Europa, sono nati su base volontaristica per iniziative spontanee di professionisti che hanno costituito nuclei di sorveglianza di dimensioni medio-piccole

Sud Europa, i Registri tumori sono nati su base volontaristica per iniziative spontanee di

singoli clinici, epidemiologi, patologi o operatori della sanità pubblica che hanno inizialmente portato alla costituzione di nuclei di sorveglianza di dimensioni medio-piccole. Il registro dei tumori infantili del Piemonte è stato il primo registro ad essere costituito nel 1967; successivamente sono sorti i registri di Varese e Parma nel 1976.

La loro attività ha ampiamente dimostrato l'utilità di un sistema di sorveglianza della malattia oncologica, patologia di rilevante impatto sanitario e sociale e progressivamente vi è stata una evoluzione dell'attività di registrazione con la costituzione di nuovi registri. Attualmente la Rete dei Regi-

Grafico 1



* UOC Epidemiologia, Registro Tumori di popolazione di Latina ASL Latina

stri tumori italiani è costituita da 40 registri generali e 5 specializzati con una copertura del 52% della popolazione nazionale. Inoltre in un ulteriore 18% del territorio nazionale è iniziata l'attività di registrazione (grafico 1).

Tutti i registri presenti sul territorio nazionale fanno capo all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM sito web: www.registri-tumori.it) che ne cura l'accreditamento secondo una procedura formalizzata, recentemente aggiornata, nell'ambito di un progetto finanziato dal Centro Controllo Malattie del Ministero della salute (CCM), in allineamento con le procedure di registrazione e gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale.

I dati dei Registri tumori dell'AIRTUM sono raccolti e custoditi in una Banca dati Nazionale disponibile per attività di ricerca e programmazione, organizzati secondo un protocollo comune (IARC-IA-CR-ENCR) e consultabili attraverso il portale ITACAN del sito AIRTUM.

I dati vengono periodicamente sottoposti ad accreditamento presso International Agency for Research on Cancer (IACR). La condivisione delle procedure di registrazione e il controllo rigoroso della qualità dei dati dei registri italiani da parte di AIRTUM sono un elemento fondamentale per la confrontabilità, e quindi per lo studio delle differenze geografiche della malattia oncologica. La garanzia sulla qualità dei dati permette una attiva collaborazione con l'European Network of Cancer Registries (ENCR) e l'International Association of Cancer Registries

(IACR). I dati dei registri accreditati vengono utilizzati per le pubblicazioni della IACR, contribuendo a fornire i dati di incidenza a livello mondiale (Cancer Incidence in Five continents)

Le Attività dei Registri tumori

L'attività dei registri tumori si basa sull'utilizzo di flussi informativi sanitari, che sono informatizzati e hanno tracciati record uniformi sul territorio nazionale, quali le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), l'attività ambulatoriale specialistica (SIAS) e i certifica-

L'attività si basa sull'utilizzo di flussi informativi sanitari informatizzati che hanno tracciato record uniformi sul territorio nazionale

ti di morte. Fonte indispensabile di informazioni sono le Anatomie patologiche, spesso non informatizzate e non in rete. Altre fonti integrative di informazioni sono quelle fornite dai medici curanti, le esenzioni ticket e il flusso delle prescrizioni farmaceutiche. La collaborazione di registri tumori con gli screening di popolazione presenti sul territorio è essenziale.

I registri tumori, attraverso la raccolta sistematica di tutti i casi di tumore inseriti nella popolazione oggetto di sorveglianza, rappresentano uno

strumento indispensabile per determinare l'incidenza ossia il numero di tumori che si sviluppano nella popolazione residente in un determinato territorio e in un determinato periodo.

È importante sottolineare come l'aumento dell'aspettativa di vita, oltre alla maggior intensità diagnostica, sia un elemento determinante per l'aumento del numero dei tumori, la cui incidenza è infatti maggiore nell'età avanzata, con conseguente aumento del carico assistenziale,

Attraverso i confronti geografici, la valutazione dell'andamento nel tempo del numero dei tumori rilevati e la valutazione della sopravvivenza per singolo tipo di tumore (o gruppi di pazienti), questi sistemi di sorveglianza forniscono un importante contributo all'identificazione di ulteriori fattori che possono determinare modificazioni della malattia oncologica in termini di incidenza e sopravvivenza. Il dato sulla prevalenza, inoltre, ovvero il numero di persone che vivono con una diagnosi di tumore, differenziato per anni dalla diagnosi, fornisce elementi essenziali per la determinazione dei bisogni assistenziali.

Analisi di approfondimento per sesso, fasce di età e per tipologia di patologia tumorale permettono di evidenziare eventuali eccessi tumorali o diversità geografiche di incidenza sopravvivenza e prevalenza fornendo indicazioni per ulteriori approfondimenti.

Nell'ambito delle loro attività i Registri Tumori effettuano indagini epidemiologiche allo scopo di ricercare le cause di eventuali modificazioni rilevate

nell'andamento della malattia oncologica nello specifico territorio di riferimento, cercando di identificare i "fattori di rischio" che li producono.

La presenza dei registri tumori in alcune zone del territorio nazionale considerate a rischio ambientale (SIN <http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/siti-contaminati/siti-di-interesse-nazionale-sin>) permette la sorveglianza continua delle popolazioni residenti nelle zone identificate a rischio. Alcuni risultati, ottenuti da uno studio effettuato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, sono stati recentemente pubblicati (studio SENTIERI). Nell'ambito dei programmi di prevenzione secondaria i Registri Tumori si sono rivelati un insostituibile mezzo per la valutazione di impatto di programmi di screening. La sorveglianza degli screening di popolazione attivi sul territorio coperto da registri attraverso l'andamento nel tempo di incidenza, mortalità e sopravvivenza ne permette la valutazione di efficacia. La raccolta sistematica dello stadio alla diagnosi permette inoltre di documentare come l'attivazione degli screening determini, come ad esempio nel caso del tumore della mammella, l'aumento di tumori diagnosticati in fase precoce (Studio IMPATTO) e quindi una riduzione di interventi ampiamente demolitivi con conseguenze positive sulla qualità di vita delle pazienti.

Negli ultimi anni i Registri tumori stanno sempre più assumendo un importante ruolo nella valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici, modalità assistenziale ormai ben definita non solo in campo onco-

logico. Attraverso i dati raccolti i registri tumori sono in grado di rilevare tipologia di trattamento chirurgico, trattamento medico, radiante. La valutazione della presa in carico del paziente dalla diagnosi, attraverso tutto il percorso di cura, permette di definire appropriatezza, equità ed efficienza delle prestazioni fornite ai pazienti. È possibile, attraverso il confronto geografico, valutare inoltre equità ed uniformità di cure sul territorio nazionale, contribuendo anche all'ottimizzazione delle risorse impiegate.

La corretta utilizzazione di

La raccolta sistematica dello stadio alla diagnosi può ridurre gli interventi demolitivi e migliorare la qualità di vita dei pazienti

procedure nell'ambito dei percorsi assistenziali infatti non è solo correlata ad una migliore qualità assistenziale (efficacia) ma anche ad una necessaria adeguatezza nella diagnosi e nel trattamento (efficienza) mediante una corretta utilizzazione delle risorse (appropriatezza), fondamentale per il contenimento dei costi.

I progressi in campo terapeutico, la 'personalizzazione delle terapie', con l'introduzione di nuovi farmaci a bersaglio molecolare, hanno comportato un notevole miglioramento della sopravvivenza dei pazien-

ti oncologici ma anche un notevole incremento dei costi. La sanità pubblica deve interrogarsi sull'impatto economico che i tumori hanno sui sistemi sanitari nazionali poiché i bisogni dei pazienti oncologici sono destinati a modificarsi nel tempo.

In questo contesto si inquadra un ulteriore campo di attività dei registri tumori.

I percorsi terapeutici e i costi della patologia oncologica sono stati affrontati in Italia a partire dai dati raccolti dai Registri Tumori su base di popolazione e integrati da ulteriori informazioni provenienti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Da queste analisi è emerso che la distribuzione della spesa sanitaria è varia in funzione della fase di malattia oltre che del tipo di trattamento e assistenza (Silvia Francischi 2013).

Diventa perciò fondamentale conoscere la spesa, non solo legata al tipo di tumore, ma conoscerne la distribuzione in relazione alla fase di malattia, identificando i specifici bisogni sanitari dei pazienti, al fine di indirizzare correttamente le risorse.

Considerando che l'analisi dei percorsi diagnostici e assistenziali, in termini di impatto delle strategie e dei costi, ma anche della qualità assistenziale dell'intera coorte di pazienti oncologici all'interno di una popolazione rientrano tra compiti essenziali della programmazione sanitaria si comprende quanto sia fondamentale il ruolo dei Registri Tumori in tale ambito.

Nel corso degli anni sempre più si è compresa l'importanza dell'epidemiologia quale strumento per la comprensione

dell'evoluzione della medicina in campo di diagnosi e trattamento.

I Registri Tumori sono divenuti fonti primarie di produzione di informazioni non solo per la pianificazione dell'assistenza ma anche per la ricerca; la collaborazione con gli oncologi clinici ha determinato una ulteriore evoluzione nella loro attività. La ormai consolidata collaborazione con l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), attraverso l'integrazione di epidemiologia e clinica produce annualmente una monografia sull'andamento della malattia oncologica in Italia con approfondimenti su tematiche legate a progressi terapeutici e ai fattori di rischio (*I numeri del cancro 2014*).

Le informazioni raccolte dai Registri contribuiscono alla pubblicazione annuale di monografie sui principali temi epidemiologici che sono consultabili da tutti attraverso il sito web Airtum.

La recente monografia appena pubblicata 'Prevalenza e guarigione da tumore in Italia', che fornisce oltre ad elementi fondamentali nel campo della programmazione sanitaria, una visione diversa del dato della prevalenza, è oggetto di un capitolo a parte di questo rapporto.

Scenario futuro

Ampio riconoscimento è stato dato dalle Istituzioni regionali e nazionali sulla necessità di una registrazione sistematica delle informazioni relative ai tumori e sull'importanza del lavoro svolto dai registri tumori. Il piano Oncologico Nazionale 2010-2012 ha propo-

sto tra i suoi obiettivi l'incremento della copertura da parte dei registri del territorio nazionale.

Linea confermata nel documento di indirizzo tecnico per ridurre il carico della malattia da cancro del Ministero della Salute 2011-2013 che auspica una sempre maggiore copertura del territorio nazionale e la creazione di reti telematiche dei registri Tumori

Il Decreto Legge n. 179/2012, varato dal governo il 18 ottobre scorso, e definitivamente convertito, con modificazioni, in Legge dal Parlamento il 13 dicembre 2012 recante ulte-

I Registri Tumori sono fonti primarie di produzione di informazioni non solo per la pianificazione dell'assistenza ma anche per la ricerca

riori misure urgenti per la crescita del Paese, contiene all'art. 12 le norme che istituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario (Registri di mortalità, di tumori, di altre patologie e di trattamenti) ai fini di "...prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafi-

ci, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita".

Nell'art 17 del Patto della salute 2014-2016, l'AIRTUM viene identificata come uno dei tre network a supporto del Piano Nazionale della Prevenzione. Nonostante i ripetuti riconoscimenti sul ruolo dei registri tumori da parte del Ministero della Salute, permangono purtroppo molteplici criticità che rischiano di compromettere la loro attività.

Per effettuare una sistematica e ottimale raccolta dei dati da parte dei Registri sarebbe necessaria una ulteriore integrazione dei sistemi informativi sanitari: in particolare degli archivi diagnostici di Anatomia Patologica (ci-topatologia, istopatologia), degli archivi di ematologia, oncologia, radiodiagnostica, radioterapia, laboratorio analisi etc, contemplati peraltro nel citato Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Questa integrazione permetterebbe di rendere visibile il percorso diagnostico terapeutico di ogni paziente con notevoli ripercussioni positive sia a livello assistenziale (fornendo un'anamnesi completa ed evitando duplicazioni inappropriate di procedure diagnostiche), sia per la ricerca scientifica ed epidemiologica. Allo stato attuale questo non avviene ed in alcune realtà geografiche i registri si trovano ad operare in situazioni organizzative molto difficili. Il sopra citato decreto legge 179/2012 che istituzionalizza i sistemi di sorveglianza quali i registri tumori è una tappa fondamentale nella storia di queste strutture. È auspi-

cabile la stesura di un regolamento uniforme che semplifichi il complesso lavoro dei registri Il DL 179/2012 prevede infatti l'utilizzazione dei dati del FSE sia per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12, comma 2a) che per scopi di studio e ricerca e per la programmazione e verifica in Sanità pubblica (art. 12, commi 2b e 2c) ma per questi ultimi fini non è peraltro prevista la possibilità di utilizzare i dati identificativi degli assistiti (art. 12, comma 6). In attesa dell'entrata a regime del FSE (e di un sistema identificativo anonimo individuale universale), le possibili difficoltà nell'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti rischia di pregiudicare la possibilità di attribuire ad ogni singolo paziente l'insieme di indagini e prestazioni effettuate, con possibili ostacoli alla fase attuale di strutturazione dei sistemi di sorveglianza, peraltro identificati nell'art. 12, comma 10 del DL in questione che prevede

una *raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici* per le medesime finalità. Questo comporterebbe non solo l'impossibilità di effettuare valutazione sui percorsi di cura e tutto quanto ad essi connesso ma potrebbe limitare in maniera significativa l'attività di registrazione dei tumori. In conclusione: i Registri Tumori rappresentano strumenti essenziali per la sorveglianza della malattia oncologica. Forniscono elementi importantissimi a supporto di interventi in sanità pubblica in termini di prevenzione primaria e secondaria. Attraverso la ricostruzione dei percorsi diagnostico-terapeutici sono in grado di evidenziare i progressi in campo terapeutico e attraverso confronti geografici di valutare efficienza, efficacia ed equità delle cure erogate nell'ottica di una ottimizzazione dell'utilizzo di risorse sanitarie per il contenimento dei costi. La possibilità di seguire anche

per lungo tempo (come nel caso dei tumori in età pediatrica) gli esiti dei pazienti, rendono possibile la valutazione delle comorbidità significative o derivanti da fattori di rischio correlati alla neoplasia o alle terapie effettuate. Per il lavoro svolto i registri devono essere considerati strumenti essenziali a supporto delle Istituzioni per la governance in sanità, ma anche fonte fondamentale di informazioni per i cittadini, in un circolo virtuoso per cui le informazioni raccolte dalla popolazione ritornano alla popolazione fornendo informazioni indispensabili per il controllo della malattia oncologica. È auspicabile quindi che i Registri Tumori ricevano un pieno riconoscimento delle loro attività e vengano considerati come elemento integrante del SSN e pur nel rispetto formale e sostanziale dei principi di riservatezza dei dati sensibili, possano continuare a svolgere la loro fondamentale attività di sorveglianza. ●

CAPITOLO II

I principali numeri dei tumori in Italia: ecco i trend temporali

a cura di Emanuele Crocetti ^{##}, Carlotta Buzzoni ^{##} e Luigino Dal Maso ^{**}

Nell'anno appena trascorso (Tabella I) si stima siano stati diagnosticati circa 365.500 casi di tumore maligno (1.000 casi al giorno). Il tumore più frequente, nel totale di uomini e donne, risulta essere quello del colon-retto (14% del totale), seguito dal tumore della mammella (13%), da quello del tumore del polmone (11%), della prostata (10%) e della vescica (7%) (tabella I).

Il numero assoluto di nuove diagnosi di tumore maligno è aumentato tra il 1996 e il 2006 (incremento medio annuo: +0,6% tra le donne, +0,7% fino al 2006) e si è stabilizzata dopo il 2006 tra gli uomini. Questa crescita è in gran parte spiegata dall'invecchiamento della popolazione. Infatti non si manifesta se si esclude questo effetto (analizzando il tasso standardizzato per età): in questo caso l'incidenza dei tumori è in leggero calo tra gli uomini (-2,8% l'anno nel periodo 2006-2009) e sostanzialmente stabile tra le donne (Figura I, linee rosse).

Mortalità

Nell'intero periodo considerato, secondo i dati AIRTUM, la mortalità per tumori è in calo sia nei maschi (-1,4% l'anno)

*Mortalità
in calo
in entrambi i sessi,
ma restano alti
i primati negativi
dei "big killer":
polmone
e pancreas
si confermano
i carcinomi più letali*

sia nelle femmine (-0,8% l'anno) (Figura I, linee blu).

La riduzione della mortalità può essere imputata all'effetto di una riduzione del numero di persone che si ammalano (e quindi ad interventi di prevenzione primaria e secondaria), oppure all'introduzione di più efficaci misure diagnosticoterapeutiche (con miglioramento della sopravvivenza). Da ascrivere al primo punto il calo di decessi dei tumori fumo-correlati nel sesso maschile (es. vie aereo-digestive superiori, polmone e vescica), per i quali, infatti, si nota una sensibile riduzione anche di incidenza. Per altri tumori, come ad esempio quelli della mammella femminile e della prostata, la

riduzione osservata della mortalità dell'1% e dell'1,8% rispettivamente all'anno è imputabile soprattutto all'efficacia delle nuove terapie, in associazione anche a interventi di diagnosi precoce. Il fenomeno dell'aumento della mortalità che emerge in alcuni casi (polmone e pancreas fra le donne) è da correlarsi all'aumento del numero di persone che si ammalano, in assenza di un miglioramento di terapie disponibili per queste sedi che rimangono ad alta letalità.

Le stime ottenute (AIOM-AIRTUM 2014), e in particolare le proiezioni di incidenza e mortalità all'anno appena trascorso, mostrano una buona concordanza sia con quelle ottenute da altre fonti di dati (es.: database World Health Organisation ed Eurostat, Malvezzi et al 2015) che con quelle effettuate per i principali tumori attraverso i modelli MIAMOD (Rossi et al 2013).

Prevalenza

In Italia erano circa 3 milioni (3.036.741) le persone vive nel 2015 dopo una diagnosi di tumore (AIRTUM 2014); con un incremento, rispetto al 2010, del 17% (20% per i maschi e 15% per le femmine).

Gli andamenti sono sensibilmente diversi a seconda dei tumori. Si passa da un incre-

* Registro tumori toscano, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze; # Banca dati Airtum, c/o Ispo Firenze; ** Epidemiologia e Biostatistica, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano

mento di oltre il 30% in 5 anni per i pazienti con tumori della tiroide (38%) e della prostata (35%, 398.708, pari all'1,3% di tutti i maschi italiani), fino ad andamenti pressoché stabili (0% nei 5 anni esaminati) per i tumori della vescica, le leucemie e tutti i tumori ginecologici femminili.

Per quanto riguarda i tumori più frequenti, nel 2015 sono

692.955 le donne ad avere avuto una diagnosi di tumore della mammella, pari a quasi il 2,3% dell'intera popolazione femminile, con un aumento del 19% rispetto a 5 anni prima. Un aumento simile è previsto per il numero di italiani in vita dopo una diagnosi di tumori del colon-retto, stimati a 427.562 nel 2015. In termini di proporzioni per

100.000 abitanti, misura che tiene conto dell'invecchiamento medio della popolazione nel corso del tempo, si prevede che nel 2015 pazienti ed ex-pazienti oncologici saranno il 4,9% dell'intera popolazione italiana (il 4,6% nei maschi e il 5,2% nelle femmine), con un incremento rispetto al 2010 dell'8% nei maschi e del 5% nelle femmine. ●

Tabella I

Numero stimato di casi diagnostici in Italia nel 2014			
Tipo di tumore ¹	Uomini	Donne	Totale
Tutti i tumori, escluso cute	196.100	169.400	365.500
Colon-retto	29.100	22.700	51.800
Mammella		48.200	48.200
Polmone	29.500	11.400	40.900
Prostata	36.300		36.300
Vescica	20.900	4.900	25.800
Tiroide	3.800	11.000	14.800
Stomaco	8.600	5.800	14.400
Linfoma non-Hodgkin	6.800	6.000	12.800
Pancreas	6.000	6.700	12.700
Rene e vie urinarie	8.300	4.300	12.600
Fegato	8.600	3.800	12.400
Melanoma cutaneo	5.600	5.200	10.800

I. Sono mostrati i tipi di tumori per i quali sono stati diagnosticati almeno 10.000 casi l'anno. Oltre a questi tumori, vengono diagnosticati circa 70.000 carcinomi della cute (40.000 nei maschi e 30.000 nelle femmine) che, per le loro peculiarità biologiche e cliniche e per la difficoltà di stimarne esattamente il numero, vengono conteggiati separatamente.

Grafico I

Stima dei tassi di incidenza e di mortalità in Italia dal 1996 al 2014

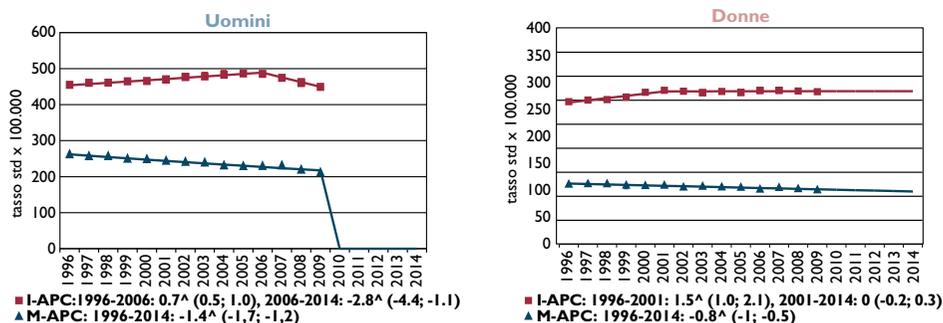


Tabella 2

Numero stimato di persone vive in Italia dopo una diagnosi di tumore nel 2010 e nel 2015 e variazioni per sesso e tipo di tumore									
Tipo di tumore	2010			2015			Uomo	Donna	Tot.
	Uomo	Donna	Totale	Uomo	Donna	Totale			
Tutti i tumori	1.154.289	1.433.058	2.587.347	1.382.386	1.654.355	3.036.741	20%	15%	17%
Mammella		581.373	581.373		692.955	692.955		19%	19%
Colon-retto	183.188	170.776	353.965	225.945	201.617	427.562	23%	18%	21%
Prostata	295.624		295.624	398.708		398.708	35%		35%
Vescica	189.369	44.484	233.853	204.158	49.695	253.853	8%	12%	9%
Tiroide	25.271	91.214	116.485	35.457	124.850	160.307	40%	37%	38%
Linfoma non-Hodgkin	54.246	51.922	106.168	66.864	63.699	130.563	23%	23%	23%
Melanoma cutaneo	43.836	57.075	100.910	58.636	70.751	129.387	34%	24%	28%
Rene	61.095	36.546	97.641	75.972	42.792	118.764	24%	17%	22%
Testa e collo	86.455	25.065	111.520	84.737	28.428	113.165	-2%	13%	1%
Corpo dell'utero		102.088	102.088		109.981	109.981		8%	8%
Polmone	60.243	22.552	82.795	59.050	28.591	87.641	-2%	27%	6%
Stomaco	41.033	33.385	74.418	41.087	31.721	72.808	0%	-5%	-2%
Leucemia	32.597	27.750	60.347	35.970	29.595	65.565	10%	7%	9%
Cervice uterina		60.294	60.294		57.573	57.573		-5%	-5%
Linfoma di Hodgkin	26.095	20.937	47.033	29.951	25.664	55.615	15%	23%	18%
Laringe	45.653	4.457	50.110	43.757	5.138	48.894	-4%	15%	-2%

N.B.: Sono mostrati i tipi di tumori diagnosticati in passato ad almeno 50.000 italiani.

Prevalenza e guarigione dal cancro: Studio AIRTUM su base di popolazione

a cura di **Luigino Dal Maso** *, **Stefano Guzzinati** ** e **Roberta De Angelis** ***

Gli Italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore, recente o lontana nel tempo sono sempre più numerosi. Queste persone portano con sé un numero crescente di interrogativi, rivolti sia agli operatori di sanità pubblica che alla società nel suo complesso. Il loro numero, cioè la prevalenza dei tumori, dipende sia dalla frequenza della malattia (incidenza) che dalla sua prognosi (sopravvivenza). Più alta è l'incidenza e migliore è la sopravvivenza, più alto sarà il numero di persone in vita, ad una certa data, dopo una diagnosi tumorale. L'invecchiamento è accompagnato dall'aumento dell'incidenza dei tumori e, di conseguenza, influenza la prevalenza. Il Rapporto recentemente pubblicato da AIRTUM (*AIRTUM 2014*) mirava a fornire informazioni relative alla distribuzione dei pazienti oncologici per fase di malattia e ha cercato di rispondere ad alcune domande ricorrenti. La prima, da parte degli operatori di sanità pubblica, era "Qual è la prevalenza dei tumori oggi e di quanto aumenta ogni anno?" La seconda era "Quanti pazienti oncologici guariranno dalla malattia?" La terza, più spesso formulata dai pazienti, era "Quanti anni dovranno

*Nel 2015
tre milioni di persone
sopravviveranno
al tumore,
con un incremento
del 17% di media
rispetto al 2010:
in numero maggiore
gli uomini (20%)
che le donne (15%)*

passare perché io possa ritenermi guarito/a?" Infine, "Quanti tra i pazienti oncologici (prevalenti) sono già guariti dalla malattia?"

Nel Rapporto AIRTUM sono state utilizzate le informazioni raccolte su una popolazione residente di 21 milioni di persone, che includevano 1.624.533 casi di tumore diagnosticati tra il 1976 e il 2009 e seguiti fino al 2012. Sono stati inclusi tutti i tumori maligni di tutte le età, tranne i tumori non-melanomatosi della cute. Per ogni Registro tumori è stata calcolata la prevalenza osservata al 1° gennaio 2010 e quella completa, corretta con un indice di completezza, al fine di stimare il numero totale dei pazienti in vita indipendente-

mente dal numero di anni dalla diagnosi, cioè diagnosticati anche prima dell'attivazione del Registro. La prevalenza è stata calcolata per 50 tipi o raggruppamenti di tumore su tutta la popolazione, oltre che per sesso, classe d'età, area di residenza e anni dalla diagnosi.

Per le stime degli indicatori di guarigione dopo un tumore sono stati utilizzati modelli statistici (modelli misti di cura) che hanno consentito di misurare indicatori fondamentali di guarigione dal tumore: a) la frazione di guarigione (il termine tecnico è *cure fraction*), cioè la proporzione di casi incidenti che si può prevedere raggiungeranno lo stesso tasso di mortalità della popolazione generale, b) la sopravvivenza condizionata al fatto di essere vivi un certo numero di anni dopo la diagnosi di tumore, c) il tempo per la guarigione, ovvero il numero di anni necessari affinché la sopravvivenza condizionata nei successivi 5 anni superi la soglia convenzionale del 95%. Il raggiungimento di questa soglia implica tassi di mortalità nei pazienti neoplastici praticamente indistinguibili rispetto a quelli della popolazione generale (differenze clinicamente irrilevanti ed eccesso di mortalità dovuto al tumore trascurabile), e d) la proporzione di pazienti già guariti, cioè vivi da un numero

* Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano; ** Registro tumori del Veneto; *** CNESPS, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

di anni superiore altempo per la guarigione.

Risultati

La fotografia al 2010, basata sui dati AIRTUM più recenti, ci dice che erano 2.587.347 le persone che vivevano in Italia dopo una diagnosi di tumore. Questo numero corrispondeva al 4,4% degli italiani, di cui il 45% maschi (1.154.289) e il 55% femmine (1.433.058). Oltre un terzo (35%, 918.073) erano persone di 75 anni e oltre; ancor di più (39%, 1.006.933) quelli tra 60 e 74 anni di età.

Negli ultra 75-enni, la percentuale di persone che vivevano dopo una diagnosi di tumore raggiunge il 16% dell'intera popolazione della stessa età (uno su sette), il 20% negli uomini e il 14% nelle donne. Raggiunge l'11% della popolazione nella classe d'età 60-74, uguale per

maschi e femmine. La percentuale diminuisce con l'età ed è pari al 3,8% tra 45 e 59 anni (2,6% nei maschi, 4,9% nelle femmine) e 0,7% tra 0 e 44 anni (0,6% nei maschi e 0,8% nelle femmine). Tra le italiane, il tumore più frequente è stato quello della mammella che ha colpito 581.373 donne (Figura 1), seguito dal tumore del colon-retto (170.776), del corpo dell'utero (102.088), della tiroide (91.214) e della cervice uterina (60.294). Quasi 300 mila pazienti maschi (295.624) hanno avuto una diagnosi di tumore della prostata, 189.369 un tumore della vescica e numeri simili sono emersi per il tumore del colon-retto (183.188).

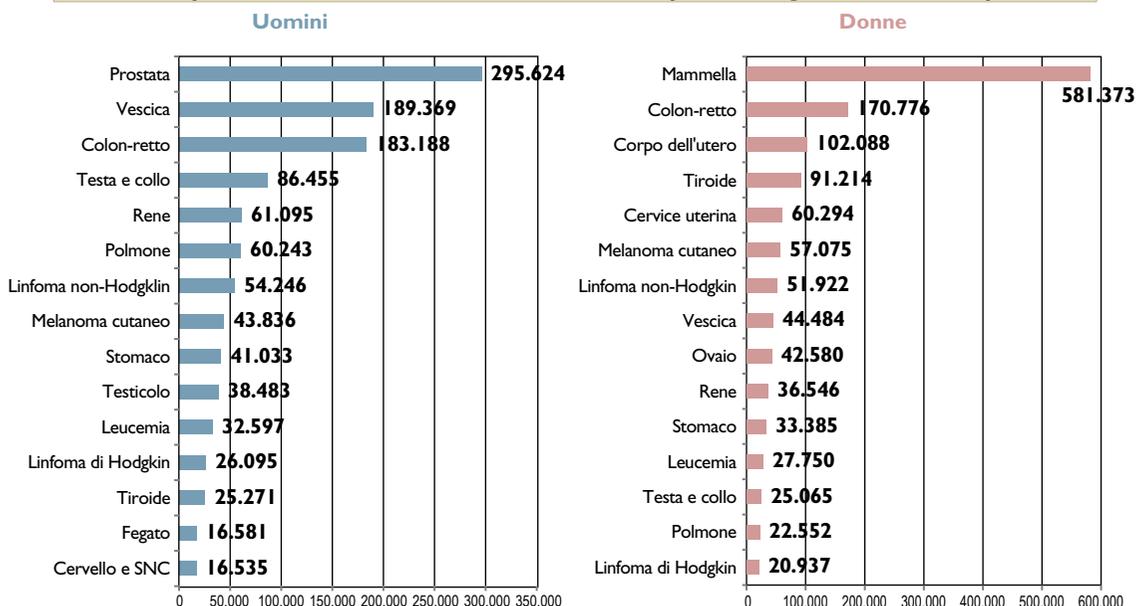
Confronto storico e proiezioni al 2015

La proiezione al 2015 indica che circa 3 milioni (3.036.741)

di persone vivono dopo un tumore, con un incremento del 17%, rispetto al 2010 (20% per i maschi e 15% per le femmine). Gli andamenti sono sensibilmente diversi a seconda dei tumori. Si passa da un incremento di oltre il 30% in 5 anni per i pazienti con tumori della tiroide (38%) e della prostata (35%, 398.708, pari all'1,3% di tutti i maschi italiani), fino ad andamenti pressoché stabili (<10% nei 5 anni esaminati) per i tumori della vescica, le leucemie e tutti i tumori ginecologici femminili (AIRTUM 2014). Nel 2015, le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella si stimano essere 692.955, pari al 2,3% dell'intera popolazione femminile, con un aumento del 19% rispetto a 5 anni prima. Un aumento simile è previsto per il numero di italiani che

Grafico 1

Numero di persone che vivevano nel 2010 in Italia dopo una diagnosi di tumore* per sesso



* Riepilogati i 15 tipi di malattia neoplastica più frequenti

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

hanno avuto una diagnosi di tumori del colon-retto, sono 427.562 nel 2015. I pazienti ed ex-pazienti sono il 4,9% dell'intera popolazione Italiana nel 2015 (il 4,6% nei maschi e il 5,2% nelle femmine). Rispetto al passato, emerge un continuo lieve, aumento della percentuale di maschi nelle stime di prevalenza più recenti (45% in Italia nel 2010, era 44% nel 2006 e 40% nel 1992). Tale aumento è in parte dovuto al forte incremento dell'incidenza del tumore della prostata e in parte è frutto delle diverse dinamiche di incidenza e soprav-

vivenza per tumore nei due sessi. Interessante notare il fatto che il tumore della tiroide è diventato nel 2010 il quinto tipo di tumore più frequente (il quarto nelle donne, Figura 1), era il nono nel 2006. Continuano ad aumentare anche i pazienti con tumore della prostata che sono ora il 26% dei maschi, erano il 21% nel 2006 e il 9% negli anni Novanta.

Variabilità geografica e stime regionali

Lo studio ha confermato notevoli differenze di prevalenza tra le aree geografiche, sia pu-

re in leggera riduzione rispetto a quanto registrato in passato. Oltre il 5% (uno su 20) di tutti i residenti nel Nord Italia hanno avuto in passato diagnosi di tumore e valori intorno al 6% sono stati registrati nella città di Milano e nelle province di Ferrara e Genova. In tutte le aree del Sud, invece, le proporzioni risultavano essere inferiori al 4%. Le motivazioni delle differenze di prevalenza tra i Registri del Nord e quelli del Sud dipendono principalmente dalla differenza di incidenza (più alta al Nord per molti tipi di

Tabella I

	Tutti i tumori	Mamella	Colon-retto	Prostata	Vescica	Tiroide	Testa e collo	Linfoma non-Hodgkin	Corpo dell'utero	Melanoma cutaneo
ITALIA	2.587.347	581.373	353.965	295.624	233.853	116.485	111.520	106.168	102.088	100.910
Piemonte	234.412	55.621	31.813	30.579	20.577	6.948	10.218	9.591	8.872	10.110
V. D'Aosta	6.363	1.505	851	813	550	195	276	265	237	281
Lombardia	470.871	113.162	62.416	58.674	39.907	14.759	20.127	19.639	17.806	20.960
Liguria	94.945	22.821	13.215	12.545	8.478	2.645	4.144	3.794	3.720	3.941
Nord-Ovest	806.591	193.108	108.296	102.611	69.513	24.547	34.765	33.288	30.635	35.292
Trentino A.A.	47.296	10.950	6.380	6.007	3.745	2.023	2.036	2.047	1.701	2.304
Veneto	237.926	55.477	32.361	30.436	18.931	9.954	10.258	10.218	8.689	11.399
Friuli V.G.*	67.507	16.255	8.957	10.195	5.151	1.961	3.587	2.660	2.180	3.461
Emilia R.	231.626	53.149	32.393	31.190	19.276	9.110	10.163	9.751	8.464	10.702
Nord-Est	583.750	135.281	80.437	76.372	47.371	23.734	25.356	24.839	21.367	27.495
Toscana	170.833	35.838	26.906	19.536	13.912	8.398	6.470	6.762	7.114	6.453
Umbria*	41.988	8.813	7.018	5.242	3.135	1.390	1.500	1.715	1.793	1.368
Marche	69.408	14.383	10.906	7.984	5.681	3.439	2.644	2.762	2.839	2.643
Lazio	226.591	48.272	34.264	24.396	17.614	12.242	8.369	9.205	9.269	8.962
Centro	507.643	106.985	78.525	56.634	40.559	26.074	19.038	20.342	20.907	19.598
Abruzzo	48.552	10.223	6.334	4.480	5.618	2.739	2.334	1.896	2.091	1.262
Molise	11.932	2.510	1.571	1.112	1.393	661	576	463	516	308
Campania	178.030	37.980	21.793	14.658	18.993	11.515	8.183	7.313	7.469	4.909
Puglia	136.608	28.954	17.204	11.939	15.162	8.304	6.416	5.476	5.800	3.661
Basilicata	20.787	4.336	2.686	1.917	2.404	1.199	1.000	819	879	545
Calabria	66.998	13.987	8.520	6.021	7.599	4.007	3.193	2.675	2.805	1.785
Sicilia	168.727	35.744	21.303	14.825	18.803	10.228	7.928	6.743	7.162	4.509
Sardegna	57.728	12.266	7.296	5.055	6.436	3.477	2.732	2.314	2.456	1.545
Sud	689.362	146.000	86.708	60.006	76.410	42.131	32.361	27.699	29.178	18.524

tumore) e in secondo luogo dal fatto che al Sud la popolazione è mediamente più giovane. La minore sopravvivenza, registrata per i pazienti del Sud per molte neoplasie, sembra avere un effetto molto limitato sulle differenze di prevalenza osservate.

La Tabella 1 mostra il numero stimato di persone vive in ciascuna Regione italiana dopo una diagnosi dei tipi di tumore più frequenti. Tali stime sono state ottenute applicando le proporzioni stimate in ciascuna macro area (Nord-Ovest, Nord-Est, Centro e Sud) alla rispettiva popolazione regionale, con l'ipotesi che la popolazione delle aree coperte dai Registri tumori sia rappresentativa (simile per incidenza, sopravvivenza e caratteristiche demografiche) anche di quella residente nelle aree non coperte. Tale ipotesi è, in generale, ragionevole per le aree italiane. Qualche cautela è necessaria per le aree con bassa

copertura di registrazione, come le regioni del Centro, in cui i Registri Tumori partecipanti allo studio includevano solo il 12% della popolazione.

In Lombardia vivevano nel 2010 circa 470.000 persone con una pregressa diagnosi di tumore, erano circa 230.000 in Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna e Lazio, e circa 170.000 in Toscana, Campania e Sicilia.

Lungosopravvivenenti e guariti

La Tabella 2 mostra il numero di persone viventi con tumore dopo 2, 5, 10 anni dalla diagnosi. Inoltre, viene mostrato il numero di pazienti che possono essere definiti già guariti perché hanno avuto una diagnosi da un numero di anni tale da rendere il loro rischio di morire per tumore trascurabile e clinicamente irrilevante rispetto al rischio di morire della popolazione generale di pari sesso ed età.

Le persone con una diagnosi di tumore da oltre 5 anni (lungosopravvivenenti) erano il 60% del totale dei pazienti prevalenti nel 2010, pari a oltre un milione e mezzo di persone (1.543.531), il 2,7% della popolazione Italiana. Erano 918.439 (il 35% del totale) i pazienti la cui diagnosi risaliva a oltre 10 anni (1,6% della popolazione italiana). I pazienti con un'attesa di vita paragonabile a quella delle persone cui non è mai stato diagnosticato un tumore, che definiamo già guariti, erano 704.648, pari al 27% di tutti i pazienti ed all'1,2% degli italiani. La percentuale dei pazienti vivi dopo la diagnosi dipende in modo sensibile dall'età in cui il tumore è stato diagnosticato.

La maggioranza delle persone che ha avuto tumori diagnosticati in giovane età non mostra più eccessi di mortalità rispetto al resto della popolazione e può ritenersi già guarita (Tabella 2). In particolare, i pa-

Tabella 2

Tipo di tumore	Completa	>2		>5		>10		Già guariti	
	n.	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Tutti i tumori	2 587 347	2 093 907	81	1 543 531	60	918 439	35	704 648	27
Mammella	581 373	495 113	85	381 517	66	230 254	40	90 331	16
Colon, retto e ano	353 965	277 989	79	197 223	56	112 479	32	130 265	37
Prostata	295 624	229 139	78	135 366	46	40 126	14	320	0
Vescica	233 853	193 426	83%	142 831	61	81 783	35	4 053	2
Tiroide	116 485	95 864	82	70 055	60	38 049	33	89 087	76
Testa e collo	111 520	93 445	84	74 587	67	50 219	45	26 095	23
Linfomi Non-Hodgkin	106 168	87 591	83	64 260	61	38 603	36	1 807	2
Corpo dell'utero	102 088	88 728	87	71 143	70	48 307	47	53 873	53
Melanoma cutaneo	100 910	83 877	83	63 903	63	38 770	38	44 796	44
Rene	97 641	80 192	82	59 877	61	35 625	36	8 965	9
Polmone	82 795	51 349	62	33 928	41	19 052	23	17 196	21
Stomaco	74 418	60 022	81	47 675	64	32 368	43	31 485	42
Leucemie	60 347	50 661	84	38 187	63	24 064	40	3 801	6
Cervice uterina	60 294	56 041	93	51 107	85	43 360	72	44 717	74
Laringe	50 110	42 970	86	34 776	69	23 034	46	130	0

zienti già guariti sono il 94% quando la diagnosi è stata di tumore ai testicoli, 76% di tumore della tiroide, 74% della cervice uterina, 72% di linfoma di Hodgkin, 67% tumori del cervello e 53% per tumori dell'endometrio.

Per le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella, l'eccesso di mortalità di scomparire intorno ai 20 anni dalla diagnosi, il 16% delle donne vive dopo questo tumore ha già raggiunto questa soglia e sono già guarite. I pazienti con tumore del colon-retto non mostrano più eccessi di mortalità a partire dai 9-10 anni dalla diagnosi, quelli già guariti sono il 37% del totale. Per i pazienti con un tumore della prostata, al contrario, un eccesso di mortalità permane per tutto il corso della vita, come per i pazienti con tumori del fegato, del rene, della vescica e mielomi. Il tempo per la guarigione è stato raggiunto in meno di 15 anni, in entrambi i sessi e tutti i gruppi di età per i seguenti tumori: stomaco e colonretto (tra 6 e 11 anni, aumenta con l'età alla diagnosi), pancreas (6-7 anni), melanomi cutanei (4-12 anni), cervice e corpo dell'utero (<11 anni) ed encefalo (7-12 anni). In particolare, il tempo per la guarigione è stato raggiunto in meno di 5 anni dai pazienti sotto i 60 anni, sia

maschi che femmine, con tumore della tiroide e dai maschi con tumore del testicolo. Il tempo per la guarigione non è stato raggiunto o era superiore a 20 anni per i pazienti con tumori della laringe, linfomi non-Hodgkin, mielomi e leucemie, in particolare per le varianti croniche.

Conclusioni

I dati dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori hanno mostrato che gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore aumentano di circa il 3% l'anno: erano 2 milioni e 600 mila nel 2010 e 3 milioni nel 2015. Fra loro alcuni stanno ancora seguendo le terapie, ma altri le hanno concluse da tempo. Un paziente su quattro può finalmente considerarsi guarito, perché è tornato ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale. Diverse note di cautela devono accompagnare l'interpretazione di questi risultati. La principale limitazione riguarda il fatto che tutte le stime presentate, in particolare quelle degli indicatori di guarigione, rappresentano delle medie riferite a gruppi di popolazione, cioè ad un ampio numero di pazienti seguiti nel tempo, sotto certe approssimazioni semplificative che non tengono conto di specificità individuali (esposizione a fattori di rischio legati allo stile di

vita, o co-morbidità). Questo significa che all'oncologo e al paziente possono fornire solo informazioni indicative. Queste stime, inoltre, sono esclusivamente quantitative, cioè valutano quando il rischio di morte dovuto al tumore diventa trascurabile, senza esaminare indicatori della qualità della vita, quali ad esempio la presenza di eventuali disabilità successive alla malattia. Studi sui bisogni di riabilitazione dei pazienti oncologici e sulla qualità di vita sono altrettanto importanti.

L'aumento della percentuale dei pazienti in vita a più di 5 anni dalla diagnosi se da un lato è una buona notizia, dall'altro implica un maggior carico assistenziale ed economico per i sistemi sanitari. Il nostro studio fornisce elementi utili per aggiornare le linee-guida per il monitoraggio dei pazienti oncologici – o meglio degli ex-pazienti – con l'obiettivo di perseguire un'organizzazione più efficiente dei servizi assistenziali in oncologia. Le conseguenze per i pazienti sono ancora più importanti. Possiamo affermare che i tumori non solo sono curabili ma anche guaribili dato che una quota di pazienti importante, uno su quattro, è tornata ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale, cioè di chi non ha mai avuto una diagnosi di tumore. ●

Approfondimenti

AIRTUM Working Group. Italian cancer figures, report 2014: Prevalenza e guarigione da tumore in Italia. Prevalence and cure of cancer in Italy. Italian cancer figures, report 2014: Prevalence and cure of cancer in Italy. Epidemiol Prev. 2014; 38(6 Suppl 1): 1-144. <http://www.registri-tumori.it/cms/it/Rapp2014>.

CAPITOLO 13

Dal follow up al cancer survivorship care: un impegno dell'oncologia italiana

a cura di **Gian Mauro Numico** *

E insito nell'idea che abbiamo di malattia ritenere che, una volta superata la fase acuta, sia necessario sottoporsi a dei "controlli". Ciò vale tanto di più per una malattia come il cancro, caratterizzata dall'evoluzione incerta e dall'esito insidioso. Sulla base di questa diffusa percezione si è costruito il modello moderno di medicina, basato sulla sequenza di procedure applicate a persone "sane" per scongiurare il rischio di una recidiva. Questa pratica ha assunto il nome di *follow up* ed è diventata un'attività estremamente diffusa, la cui importanza è sentita sia dai pazienti, che vivono con sentimenti di speranza e di ansia il succedersi di visite ed accertamenti, che dagli oncologi, che vi dedicano una ingente quantità di risorse. Si stima che in Italia siano circa 2.900.000 i cittadini che hanno una storia di tumore, cioè oltre il 4% della popolazione residente. A causa del miglioramento della sopravvivenza e dell'invecchiamento della popolazione questi numeri sono destinati ad aumentare ancora¹. La sorveglianza clinica ha l'intento di anticipare la diagnosi dell'eventuale ricaduta di malattia rispetto alla comparsa dei sintomi e, in questo modo, mediante l'applicazione precoce del

*Survivorship Care:
prevenzione
e cura degli effetti
collaterali
successivi alle cure
primarie
per un ritorno
alla normalità
dopo il cancro*

trattamento, aumentare le possibilità di cura. Questo significato del *follow up* assorbe gran parte dell'attenzione dei clinici e dei pazienti. Gli assunti che sono considerati impliciti a questa pratica sono i seguenti:

1. Sottoporre un paziente asintomatico ad una serie di visite ed esami con cadenza pre-ordinata consente di anticipare la diagnosi di recidiva rispetto alla comparsa dei sintomi;
2. L'anticipazione diagnostica consente l'effettuazione tempestiva di un trattamento e questo, a sua volta, è più efficace che se fosse iniziato alla comparsa di sintomi. Purtroppo solo in un limitato numero di condizioni patologi-

che questi assunti sono stati dimostrati con adeguate prove di efficacia, a causa della carenza di studi clinici controllati o della loro inadeguatezza. Inoltre, mentre essi potrebbero essere plausibili per quanto riguarda le ricadute locali o le condizioni suscettibili di trattamenti a potenziale finalità curativa (metastasi in una sola sede, bassi volumi di malattia), più dubbia è l'utilità dell'anticipazione diagnostica nel caso della malattia multi-metastatica. Oltre a ciò, in alcune condizioni, le modalità "leggere" di *follow up*, consistenti nella esecuzione di pochi esami, si sono dimostrate altrettanto adeguate rispetto a modalità più "intensive". Ci si trova così a sostenere una pratica ad impatto crescente su un sistema sanitario già povero di risorse senza sufficienti elementi per avvalorarne l'utilità.

A questo si aggiunge che molto frequentemente la sorveglianza clinica è soggetta a problemi di inappropriatazza, duplicazione e ridondanza delle prestazioni, disorganizzazione: sia il percorso intraospedaliero che la transizione dall'ospedale al territorio sono segnati dalla frequente mancanza di comunicazione e dall'assenza di percorsi condivisi². Il complessivo impatto in termini di risorse investite nella pratica del *follow up* è quindi verosi-

* AIOM

milmente ingente e almeno in parte comprimibile.

La più estesa disponibilità di indagini diagnostiche sofisticate e soprattutto di trattamenti in grado di prolungare significativamente l'aspettativa di vita sono i due elementi che fanno ritenere comunque consigliabile, almeno per un certo periodo dopo il trattamento primario, istituire un programma di sorveglianza clinica anche nei casi in cui non vi sono dati che supportino l'utilità di un follow up prestabilito rispetto al ricorso alle cure al momento della comparsa di sintomi.

Altri significati del follow up

In realtà è sempre più chiaro che la persona con una storia di cancro ha con una certa frequenza delle problematiche di salute che non sono legate alla recidiva di malattia ma si possono protrarre per molto tempo dopo il trattamento primario e modificare a volte in modo rilevante la qualità della vita³. I trattamenti eseguiti spesso producono conseguenze tardive che possono aggiungersi a condizioni patologiche associate e dare luogo a situazioni di grave compromissione della salute. In secondo luogo le conseguenze della malattia possono lasciare tracce psicologiche profonde e ferite che possono minacciare le relazioni personali e, più in generale, lo stato di benessere individuale. Infine non vanno dimenticate le difficoltà al reintegro sociale e lavorativo di chi, per un periodo prolungato, ha dovuto rinunciare alla propria attività e all'esercizio del proprio ruolo nella società. Su questi aspetti sappiamo che è possibile intervenire in

modo efficace, attraverso percorsi di riabilitazione, di sostegno psicologico e *dicounseling*. Curiosamente, mentre da una parte si è posto l'accento sulla necessità della sorveglianza clinica, dall'altra si è molto trascurato di considerare questi ulteriori bisogni dei pazienti e soprattutto di mettere in atto percorsi virtuosi. L'insieme di queste funzioni viene riconosciuta come "*survivorship care*", un termine anglosassone che si potrebbe tradurre in "cura della persona guarita" e va inteso come una più completa gestione delle problematiche di salute.

Quali possibilità di miglioramento?

L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha avviato da tempo una riflessione sulla pratica del follow up e ha

condiviso questo sforzo di trasformazione con altre professionalità (radioterapisti, chirurghi, Medici di Medicina Generale, Psicologi) e con gli stessi pazienti. Il suo mandato specifico è quello di mettere a disposizione dell'oncologo strumenti utili al lavoro quotidiano. Per questo, la prima attività, in ordine di tempo, promossa da AIOM, è stata la pubblicazione e la successiva revisione annuale delle Linee Guida di patologia, un prezioso compendio dei comportamenti ritenuti convenzionali nella maggior parte dei tumori. Le Linee Guida contengono anche uno specifico paragrafo dedicato al follow up. Negli anni passati, in linea con il modo di guardare ai "guariti" che abbiamo descritto, i contenuti sul follow up avevano due principali limitazioni:

Tabella I

Modulo di programmazione del follow up		
Denominazione del Centro	Denominazione dell'Unità Operativa	Cognome e Nome
Dati Clinici		
Istologia e immunofenotipo	Stadiazione	
Data Intervento	Tipo di intervento	
Data inizio-fine Chemioterapia ± farmaci biologici	Tipo di chemioterapia ± farmaci biologici	
Data inizio-fine Radioterapia	Tipo di Radioterapia	
Data inizio-fine Ormonoterapia	Tipo di Ormonoterapia	
La paziente si è avvalsa di un supporto psico-oncologico? SI NO		
Problemi clinici al termine del follow up specialistico		
Medico di riferimento		
da 0 a XX anni	Oncologo; Chirurgo; Radioterapista; Medico di assistenza primaria	
da anni XX a anni XX	Medico di assistenza primaria	
Scheda di follow up		
Data	Procedura	Operatore

1) erano prevalentemente centrate sulla anticipazione diagnostica della recidiva di malattia e trascuravano gli altri significati del follow up;

2) non entravano nel merito delle problematiche organizzative e dell'appropriatezza (tabella 1).

Nel 2012 sono stati pubblicati i "moduli di programmazione del follow up", molto simili ai "Survivorship Care Plan" raccomandati anche dall'American Society of Clinical Oncology (ASCO) come modalità di esplicitazione per gli operatori sanitari e per il paziente relativamente alle procedure da seguire e come strumento per la definizione delle attività e delle responsabilità assistenziali (4,5). I moduli contengono uno spazio dedicato alle informazioni che è necessario condividere con gli altri operatori, una esplicitazione del significato del follow up al paziente e al suo Medico di Medicina Generale e uno spazio dedicato alla programmazione di esami e visite, che consenta di evitare ripetizioni e procedure inutili e soprattutto che definisca in modo univoco quali sono gli

operatori coinvolti e le loro modalità di interazione. L'adozione sistematica dei modelli di programmazione potrebbe rappresentare un contributo di conoscenza per i pazienti e di semplificazione organizzativa per gli operatori. Inoltre, la necessità di pianificazione condivisa che l'uso dei moduli comporta, potrebbe determinare una riduzione dell'inappropriatezza e il migliore utilizzo delle risorse.

Più recentemente si è deciso di avviare un profondo lavoro di aggiornamento del contenuto sul follow up per garantire che diventassero una reale guida al "Survivorship Care". Per questa ragione i testi sono stati ri-esaminati e riscritti sulla base di 10 criteri "guida" che sono riportati nella tabella 2.

I primi 5 criteri riguardano gli accertamenti necessari alla diagnosi della ricaduta e suggeriscono una più attenta adesione alle evidenze di letteratura disponibili. Sono questi i criteri che richiamano all'appropriatezza nell'uso degli accertamenti. I criteri 6 e 7 orientano ai significati spesso trascurati della "survivorship care"

mentre il criterio 8 richiede di esplicitare le modifiche al regime di follow up nel caso di pazienti che non potrebbero essere sottoposti a trattamenti curativi in caso di ricaduta: spesso si tratta di pazienti anziani o con gravi comorbidità, che è opportuno seguire in modo flessibile e poco aggressivo, assicurando la migliore qualità della vita possibile e il minor grado di medicalizzazione. I criteri 9 e 10 riguardano il contesto organizzativo della sorveglianza, sollecitano a descrivere i ruoli dei diversi operatori e i tempi del follow up. Un elemento di grande rilevanza è la possibilità di delegare la prosecuzione dei controlli al Medico di Medicina Generale dopo una prima fase specialistica. Questa modalità organizzativa che si applica a persone "guarite" con rischio molto basso di ricaduta e con scarse problematiche cliniche, potrebbe infatti favorire la prosecuzione dei controlli, riducendo però l'impatto sui servizi ospedalieri.

Il risultato è costituito da un volume che, per la prima volta, raccoglie un insieme di infor-

Tabella 2

1	Sono disponibili dati relativi al miglioramento della sopravvivenza nei pazienti sottoposti a follow-up e all'anticipazione del trattamento della ripresa di malattia?
2	Su quali evidenze sono basate le indicazioni relative agli accertamenti da eseguire?
3	Su quali evidenze sono basate le indicazioni relative alla frequenza delle visite di controllo?
4	Sono chiaramente indicati gli esami da eseguire routinariamente e sono esclusi gli esami da eseguire in caso di sospetto clinico?
5	Se disponibile in letteratura, è prevista una distinzione delle procedure di follow-up a seconda degli stadi o della caratterizzazione istologica/molecolare della neoplasia?
6	Sono raccomandate procedure per la sorveglianza delle tossicità tardive dei trattamenti?
7	È raccomandata, se considerata utile, l'adozione di stili di vita corretti? Sono raccomandate procedure per la sorveglianza dei secondi tumori?
8	È descritta una modalità alternativa di follow-up per i pazienti anziani e/o fragili?
9	Sono suggeriti i ruoli dei diversi attori nel follow-up e in particolare è descritto il ruolo del MMG?
10	Sono descritti i tempi e in particolare è suggerita l'interruzione del follow-up specialistico?

mazioni omogenee per contenuti e soprattutto per intenti⁶. Al di là delle specifiche raccomandazioni, che sono certamente soggette ad un rapido invecchiamento e necessitano quindi di continua manutenzione, è proprio l'idea di fondo a rappresentare la vera novità delle Linee Guida dell'Oncologia Italiana sul follow up. Esse affermano con forza la neces-

sità di ri-orientare le risorse ai bisogni reali dei "guariti". Coinvolgono tutti gli altri operatori in questa sfida, ribadendo il significato prettamente multidisciplinare del follow up e incoraggiando modalità organizzative nuove. Pensiamo che questo risultato costituisca ad un tempo un traguardo ma anche un impegno per il futuro. È un lavoro che non si

può considerare concluso e che richiederà uno sforzo continuo di revisione e perfezionamento. Molte delle procedure indicate soffrono di una carenza di evidenze disponibili lasciando così molto spazio alla sensibilità individuale e alla cultura oncologica dei singoli. Soprattutto molti dei bisogni dei "guariti" sono solo parzialmente esplorati e raccolti. ●

Bibliografia

1. **AIOM-AIRTUM.** *I numeri del Cancro in Italia.* 2014. www.aiom.it
2. **Numico G, Pinto C, Gori S, et al.** *Clinical and organizational issues in the management of surviving breast and colorectal cancer patients: attitudes and feelings of medical oncologists.* PLoS One 9(7): e101170. doi:10.1371/journal.pone.0101170
3. **Jacobs LA, Palmer SC, Schwartz LA, et al.** *Adult cancer survivorship: evolution, research, and planning care.* CA Cancer J Clin 2009; 59: 391-410.
4. **Oeffinger KC, McCabe MS.** *Models for delivering survivorship care.* J Clin Oncol 2006; 24:5117-5124
5. **Earle CC.** *Failing to plan is planning to fail: improving the quality of care with survivorship care plans.* J Clin Oncol 2006; 24:5112-5116
6. **AIOM.** *Il follow up.* www.aiom.it



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

PARTE QUARTA

Assistenza e previdenza

Previdenza: test medico-legali, l'impegno dell'INPS per la semplificazione e l'appropriatezza

a cura del **Coordinamento Generale Medico Legale INPS**

L accertamento degli stati invalidanti

Nel corso degli ultimi anni l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, storicamente Ente assicuratore per i lavoratori del settore privato, è stato chiamato dal Legislatore ad un crescente impegno nel più vasto ambito della Sicurezza Sociale.

● Assistenza Sociale: l'evoluzione legislativa

In materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità, l'Istituto, subentrato (L.408/2005) nelle competenze delle Commissioni Mediche di Verifica del Ministero dell'Economia e Finanze, è stato poi chiamato ad espletare piani annuali di verifiche straordinarie sulla permanenza dei requisiti sanitari nei confronti di titolari di benefici (Leggi 133/2008; 122/2010; 228/2012).

A decorrere dal 1° gennaio 2010, con l'**art. 20 della Legge 3 agosto 2009, n. 102**, il Legislatore ha stabilito che: "le domande volte ad ottenere i benefici in materia di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, complete della certificazione medica attestante la natura delle infermità invalidanti, sono presentate all'INPS, secondo modalità stabilite dall'ente medesimo"; che "ai fini degli accertamenti sanitari ... le Commissioni mediche delle Aziende

Per la crescente adesione da parte delle ASL, risultano redatti on line l'83% di tutti i verbali, ancorché con una forte disomogeneità regionale, evidente soprattutto nel Lazio e in Lombardia

sanitarie locali sono integrate da un medico dell'INPS quale componente effettivo"; che "in ogni caso l'accertamento definitivo è effettuato dall'INPS"; che "sono disciplinate le modalità attraverso le quali sono affidate all'INPS le attività relative all'esercizio delle funzioni concessorie nei procedimenti di invalidità".

Il Legislatore, con la norma citata, ha riunito in INPS l'iter amministrativo, prevedendo invece due distinte fasi sanitarie: una prima presso le ASL (ancorché espletata da commissioni integrate da un medico INPS) e una seconda, finalizzata all'espressione del giudizio medico legale definitivo, di competenza INPS.

L'intero processo (certificazione introduttiva, domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale da parte delle Com-

missioni Mediche Integrate presso le ASL, giudizio definitivo INPS, eventuale visita diretta INPS, comunicazioni al cittadino, fase concessoria ed erogativa) è stato riprogettato da INPS secondo un modello totalmente informatizzato tale da garantire trasparenza, tracciabilità ed efficienza e allo stesso tempo, per la prima volta nella storia più che quarantennale dell'invalidità civile, la conoscibilità dei dati "epidemiologici" delle domande e dei riconoscimenti.

L'efficacia di tale sistema è risultata depotenziata, almeno inizialmente, dall'adesione parziale delle ASL che, in molte realtà, hanno continuato ad elaborare verbali cartacei. Attualmente, per la crescente adesione da parte delle ASL, risultano redatti telematicamente l'83% di tutti i verbali, ancorché con una forte disomogeneità regionale, evidente soprattutto nel Lazio e in Lombardia (grafico 1). Ciononostante, l'impegno dell'Istituto nella dematerializzazione dei verbali trasmessi in forma cartacea permette attualmente la gestione informatizzata del 100% dei verbali.

A partire dal 2013, in applicazione dell' art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111 ("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", si è realizzato, in alcune Regioni, un nuovo modello procedurale che vede l'intero accertamento sanitario riunito in INPS. Tali convenzioni sono state avviate, con protocolli d'intesa sperimentali, in diverse realtà territoriali: Campania (Avellino, Caserta, Benevento e Salerno); Sicilia (Trapani, Messina, Caltanissetta, Enna); Veneto (San Donà di Piave, Chioggia, Bussolengo, Legnago, Verona, Venezia); Lazio (Roma Asl-A, Frosinone); Friuli Venezia Giulia (Pordenone); Basilicata (tutta la regione).

Da ultimo, con il comma **6-bis dell'art. 25 della legge 11 agosto 2014, n. 114** (".. La convocazione a visita, nei casi di verbali per i quali sia prevista la rivedibilità, è di competenza dell'Istituto nazionale della previdenza sociale"), il Legislatore ha affidato ad INPS l'intero accertamento sanitario per le visite di revisione.

● **Previdenza Sociale: l'evoluzione legislativa**
L'art. 21 della legge 22 dicembre 2011, n. 214 ha disposto, a decorrere dal 01/01/2012, la soppressione di INPDAP (ente assicuratore per i lavoratori pubblici) e di ENPALS (ente assicuratore per i lavoratori dello spettacolo e sport), attribuendone ad INPS le funzioni.

Ad oggi tuttavia gli accertamenti sanitari per le prestazioni pensionistiche a titolo di invalidità per i dipendenti pubblici, gestione ex-INPDAP, restano affidati a Commissioni mediche (Commissioni di Verifica del MEF, Commissioni ASL del Ministero Salute, Commissioni Mediche Ospedaliere del Ministero della Difesa) esterne all'Istituto assicuratore, e con criteri definitivi e prestazioni in gran parte difformi rispetto a quelli previsti per la maggioranza dei lavoratori italiani (settore privato).

● **Assistenza Sociale: la semplificazione - le norme e l'impegno INPS**
A partire dal 2006 il Legislatore Italiano, oltre a perseguire

un modello accertativo che offra garanzie sotto il profilo della legittimità, ha dimostrato un'attenzione crescente alla semplificazione amministrativa in favore dei cittadini disabili.

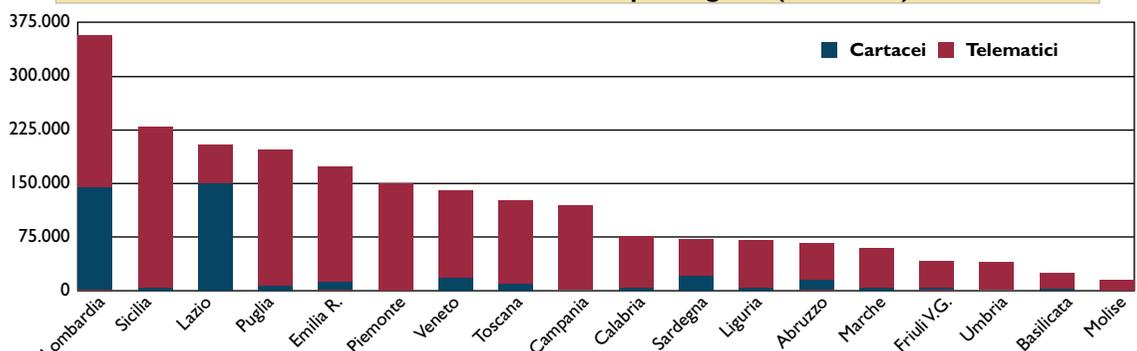
L'art. 6 della Legge 9 marzo 2006, n. 80, ("Semplificazione degli adempimenti amministrativi per le persone con disabilità") ha previsto (comma 1) che le procedure di accertamento sanitario per l'invalidità civile, la cecità, la sordità ed handicap siano "effettuate dalle apposite Commissioni in sede, forma e data unificata".

Il comma 3 del medesimo articolo stabilisce che "i soggetti portatori di menomazioni o patologie stabilizzate o ingravescenti, ... che abbiano dato luogo al riconoscimento dell'indennità di accompagnamento o di comunicazione sono esonerati da ogni visita medica finalizzata all'accertamento della permanenza della minorazione civile o dell'handicap...".

Con **decreto 2 agosto 2007**, promulgato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute, sono state individuate le patologie rispetto

Grafico 1

Percentuale di verbali telematici per Regione (anno 2014)



Fonte: Data Warehouse

alle quali sono esclusi gli accertamenti di controllo e di revisione ed è stata indicata la documentazione sanitaria, da richiedere agli interessati o alle Commissioni ASL, idonea a comprovare la minorazione.

Al punto 7 dell'allegato, è prevista l'esclusione dalle revisioni per le patologie oncologiche allorché sussista "compromissione secondaria di organi o apparati" previa esibizione di documentazione che attesti: la "diagnosi della specifica condizione patologica causa di grave compromissione dell'autonomia personale"; la "stadiazione internazionale della specifica patologia" e la "compromissione funzionale secondaria di organi od apparati". I pazienti oncologici costituiscono circa 1/5 del totale dei casi di applicazione del DM 2 agosto 2007.

Il comma 3-bis. dell'art. 6 della L. 80/2006 ha previsto inoltre che "l'accertamento dell'invalidità civile ovvero dell'handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche è effettuato dalle Commissioni mediche ..., entro quindici giorni dalla domanda dell'interessato" e che "gli esiti dell'accertamento hanno efficacia

immediata per il godimento dei benefici da essi derivanti", fatta salva la facoltà della commissione medica periferica (oggi INPS) di sospenderne gli effetti fino all'esito di ulteriori accertamenti.

Il certificato introduttivo tematicizzato introdotto nel 2010 da INPS, sottolineando in modo esplicito al certificatore la specifica previsione di legge, ha favorito il corretto avvio ai sensi del predetto art. 6 della Legge 80/2006 delle istanze prodotte da cittadini con patologia neoplastica (poco meno di 200.000 per anno). Ciò ha reso possibile una progressiva contrazione dei tempi medi di risposta ai cittadini con patologia oncologica in misura più sensibile rispetto a quella conseguita per la globalità delle domande (grafico 2).

Anche l'applicazione, a partire dal 2013, del già citato **art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111** che, come già detto, ha avviato in alcune Regioni un nuovo modello procedurale che vede l'intero accertamento sanitario riunito in INPS, ha costituito un importante momento di

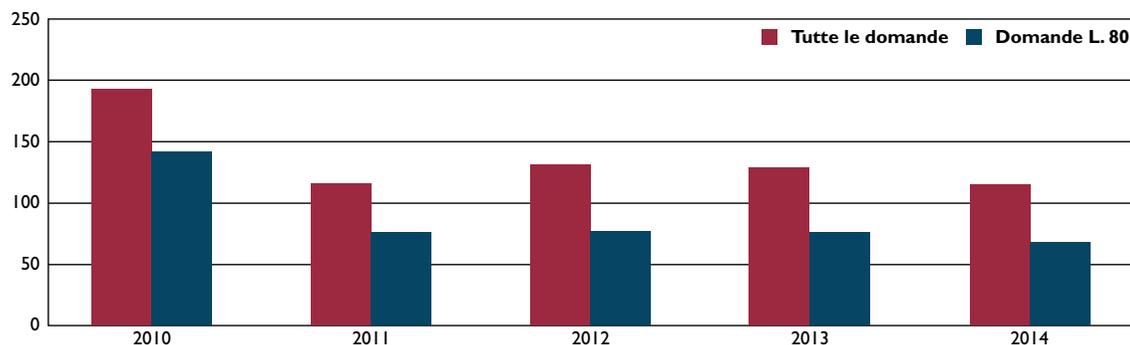
semplificazione garantendo ai cittadini disabili l'unicità dell'accertamento e tempi di attesa più brevi (grafico 3).

L'art 38 della stessa Legge 111/2011 ha introdotto sostanziali semplificazioni nelle controversie giudiziarie in materia di invalidità, prevedendo un iter "rapido" attraverso l'introduzione dell'Accertamento Tecnico Preventivo Obbligatorio. In base a tale norma il Giudice, trascorso un termine perentorio non superiore a trenta giorni dal deposito della consulenza senza che le parti abbiano dichiarato, con atto scritto, l'intenzione di contestarne le conclusioni, entro ulteriori trenta giorni, con decreto fuori udienza, omologa l'accertamento del requisito sanitario.

L'INPS, per parte sua, a ulteriore tutela dei cittadini disabili, ha autonomamente previsto che le istanze di ATPO siano vagliate dai propri medici ai fini della motivata proposizione alla Commissione Medica Superiore INPS dell'accoglimento in autotutela, evitando quindi lo stesso instaurarsi del contenzioso, ancorché abbre-

Grafico 2

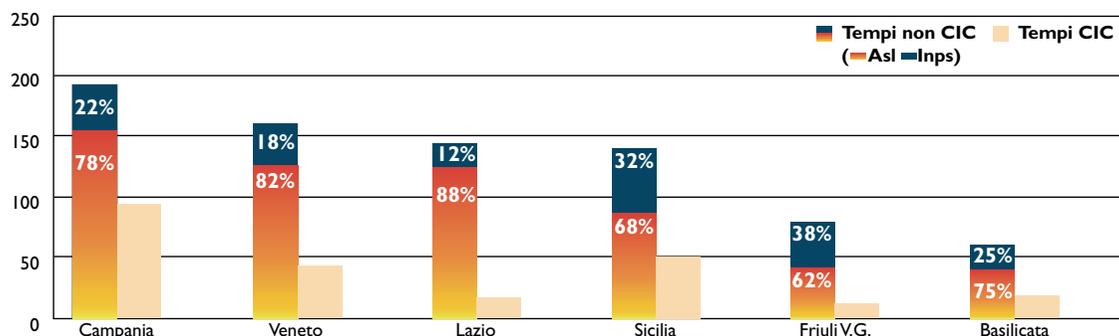
Tempi medi sanitari tutte le domande vs domande di L. 80 (anni 2010-2014)



Fonte: Data Warehouse

Grafico 3

Tempi medi sanitari prime (non CIC) e dopo (CIC) affidamento a INPS (anno 2014)



Fonte: Monitoraggio INVCIV

viato.

Nel corso del 2014, l'aspetto della semplificazione amministrativa per i cittadini invalidi è stato affrontato dal Legislatore, sotto molteplici aspetti, con l'**art. 25 della Legge 11 agosto 2014, n. 114**.

Il comma 4 di detto articolo ha introdotto una più rapida fruibilità dei permessi lavorativi e del congedo retribuito per i lavoratori disabili, ovvero care-giver di cittadini disabili. Il lavoratore, infatti nelle more dell'accertamento dello stato di handicap, può avvalersi di certificazione specialistica pubblica sostitutiva già dopo 45 giorni dalla domanda (prima 90); il termine massimo per l'accertamento ASL dell'handicap è stato ridotto a 90 giorni (prima 180) e la Commissione medica competente è autorizzata, su richiesta dell'interessato, a rilasciare, all'esito della visita, un certificato provvisorio che produce effetto fino all'emissione dell'accertamento definitivo.

Il Comma 5 dello stesso articolo ha stabilito che "Ai minori già titolari di indennità di frequenza, che abbiano provveduto

a presentare la domanda in via amministrativa entro i sei mesi antecedenti il compimento della maggiore età, sono riconosciute in via provvisoria, al compimento del diciottesimo anno di età, le prestazioni erogabili agli invalidi maggiorenni" fermo restando, al raggiungimento della maggiore età, l'accertamento delle condizioni sanitarie.

Il Comma 6 prevede che "ai minori titolari dell'indennità di accompagnamentosono attribuite al compimento della maggiore età le prestazioni economiche erogabili agli invalidi maggiorenni, senza ulteriori accertamenti sanitari, ferma restando la sussistenza degli altri requisiti previsti dalla normativa di settore".

I Commi 7 e 8 sanciscono che in caso di menomazioni o patologie stabilizzate o ingravescenti che abbiano dato luogo a un riconoscimento di invalidità è esclusa la rivedibilità anche quando per le stesse non risulti perfezionato il diritto all'indennità di accompagnamento o di comunicazione.

Il comma 6bis, infine, ha stabilito che, nelle more dell'effettuazione delle visite di revisione, i minorati civili e le perso-

ne con handicap in possesso di verbali in cui sia prevista rivedibilità conservano tutti i diritti acquisiti, nonché, come già detto, che la competenza delle visite di revisione sia riunificata in un unico accertamento di competenza INPS.

L'Istituto ha dato pronta attuazione a quanto disposto dalla norma in esame con il messaggio Hermes n. 7382 dell'1 ottobre 2014 e con la circolare n. 10 del 23 gennaio 2015.

● Assistenza Sociale: l'impegno INPS per l'appropriatezza delle valutazioni

L'impegno dell'INPS è stato rivolto a garantire trasparenza e tracciabilità all'intero processo, legittimità e correttezza dell'azione amministrativa, omogeneità ed equità dei giudizi medico legali.

Sotto quest'ultimo profilo il problema più critico è costituito dalla necessità di aggiornamento delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di invalidità, risalenti al 1992 e ormai inadeguate.

Inadeguatezza particolarmente evidente per le patologie neo-

plastiche, per le quali è previsto che la valutazione debba essere impostata su un criterio essenzialmente prognostico, che le vigenti tabelle esauriscono in due sole previsioni estreme ("Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: 11%"; "Neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole: 100%") imponendo nella maggior parte dei casi una valutazione per analogia proporzionale.

L'INPS, presente con propri rappresentanti nella commissione interministeriale chiamata, ai sensi del comma 6 dell'art. 20 della già citata L. 102/2009, a tale aggiornamento, ha contribuito all'elaborazione di dettagliate tabelle anche per le principali oncopatie. Tali tabelle, trasmesse alle Camere nel novembre 2011, per il parere delle Commissioni competenti, non ne hanno ricevuto l'approvazione.

In data 15 maggio 2014 si è insediato presso il Ministero della Salute un "Gruppo di Lavoro Ristretto" per il superamento delle criticità relative all'approvazione delle nuove tabelle di invalidità civile. Il 29 settembre 2014 tale Gruppo di Lavoro ha concluso il proprio compito prendendo atto, con riserve contrarie espresse dai rappresentanti del MEF e dell'INPS, della posizione della "Conferenza delle Regioni" che, con proprio documento autonomo, ha sostenuto "la necessità di procedere ad una revisione dell'attuale quadro normativo di riferimento rispetto alle reali esigenze delle persone con disabilità, senza la quale non si possono definire le nuove tabelle".

Per far fronte alla criticità costituita dall'assenza di riferi-

menti scientifici aggiornati, l'INPS, in attesa che si possa pervenire all'auspicata approvazione delle nuove tabelle, ha fornito a tutti i propri medici (luglio 2012) specifiche linee-guida, elaborate per il settore oncologico con il fondamentale apporto di AIOM e FAVO, aggiornate sotto il profilo dei criteri classificativi e valutativi. Inoltre, al fine di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie, l'Istituto, sempre in collaborazione con AIOM e FAVO, ha realizzato, rilasciandolo nel settembre 2013, un certifi-

L'INPS, in attesa dell'auspicata approvazione delle nuove tabelle, ha fornito a tutti i propri medici specifiche linee-guida

cato introduttivo oncologico la cui compilazione è affidata all'oncologo curante.

La redazione da parte degli Oncologi curanti di tale certificazione telematica si va via via affermando anche se in misura ancora non soddisfacente e con sostanziali difformità sul territorio nazionale (grafico 4).

Va sottolineato come un ruolo fondamentale nella promozione di omogeneità ed adeguatezza valutativa sia svolto dalla Commissione Medica Superiore INPS, organismo tecnico-professionale che interviene:

- esaminando le valutazioni me-

dico legali territoriali sotto il profilo dell'appropriatezza;

- fornendo consulenza scientifica alle commissioni territoriali;

- elaborando linee guida per le patologie più complesse;

- riformando le valutazioni, ove ne sussistono i presupposti di legge, in regime di autotutela.

I grafici 5, 6 e 7 mostrano l'epidemiologia delle domande e degli accoglimenti per patologia neoplastica.

In circa il 25% dei riconoscimenti per patologia neoplastica viene disposta una revisione sanitaria. Tali revisioni risultano perlopiù previste a tempi brevi o brevissimi (grafico 8). Tale ultimo riscontro è meritevole di un prossimo approfondimento da parte della CMS INPS al fine di evitare inutili disagi ai cittadini disabili.

● **Previdenza Sociale: semplificazione e appropriatezza valutativa**

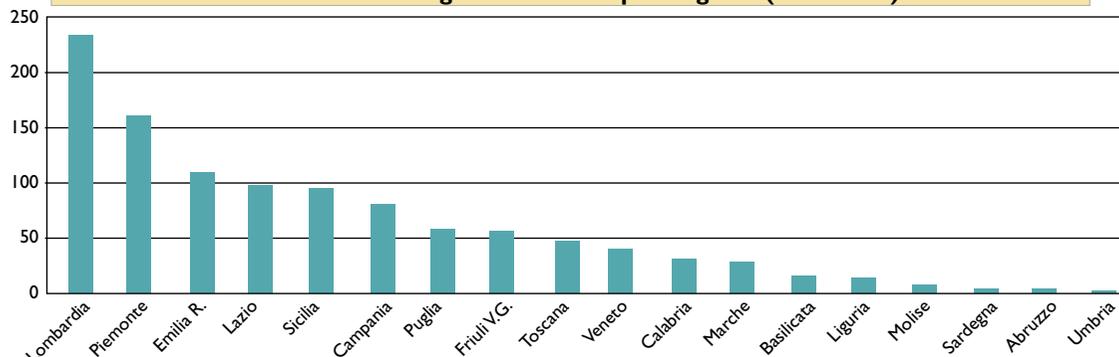
Nell'ambito della propria tradizionale attività previdenziale, l'INPS gestisce, ormai da più di 15 anni, l'intero flusso amministrativo e sanitario delle domande per il riconoscimento del diritto all'assegno di invalidità e alla pensione di inabilità con modalità telematica.

L'intera attività è costantemente monitorata, sotto il profilo della tempistica e della uniformità delle valutazioni, dal Coordinamento Generale Medico Legale INPS.

Tale impostazione ha permesso di conseguire risultati confortanti sia sotto l'aspetto della tempestività delle risposte (attualmente il tempo medio nazionale tra la domanda e la conclusione dell'iter sanitario è pari a 49 giorni), sia sotto il profilo dell'equità e omogeneità valutativa.

Grafico 4

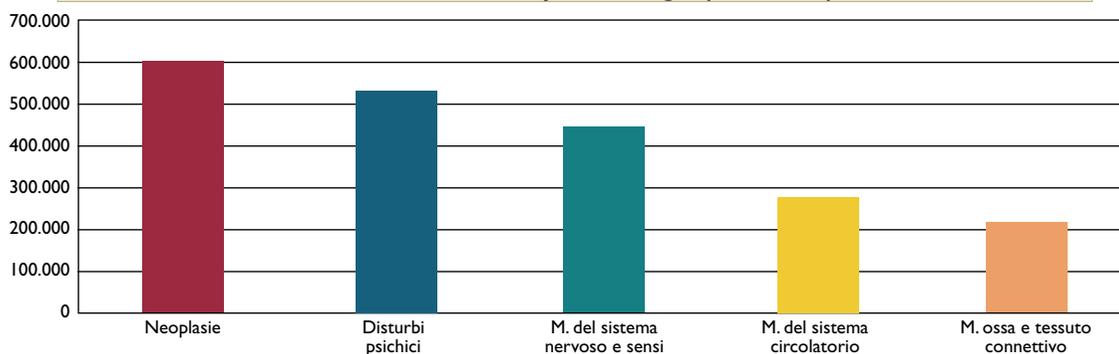
Certificati oncologici introduttivi per Regione (anno 2014)



Fonte: Data Warehouse

Grafico 5

Domande definitive per nosologia (anno 2014)



Fonte: Data Warehouse

Grafico 6

Istanze definite e accolte per patologia oncologica (anni 2010-2014)

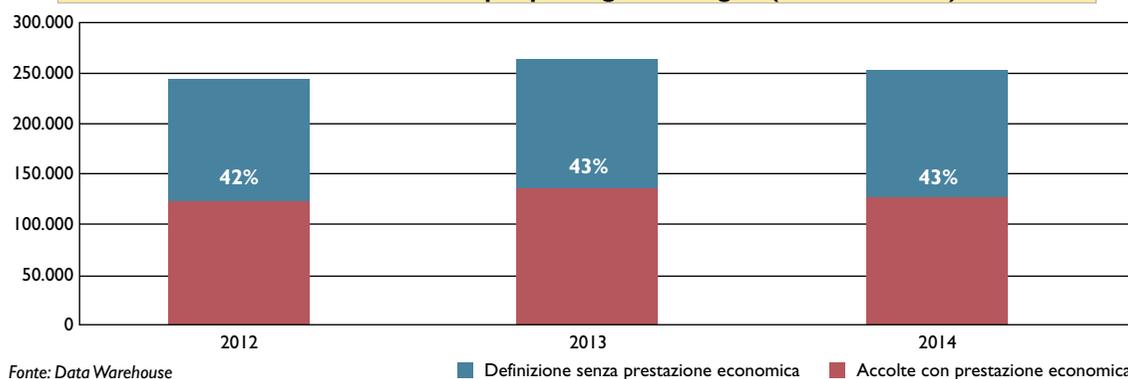
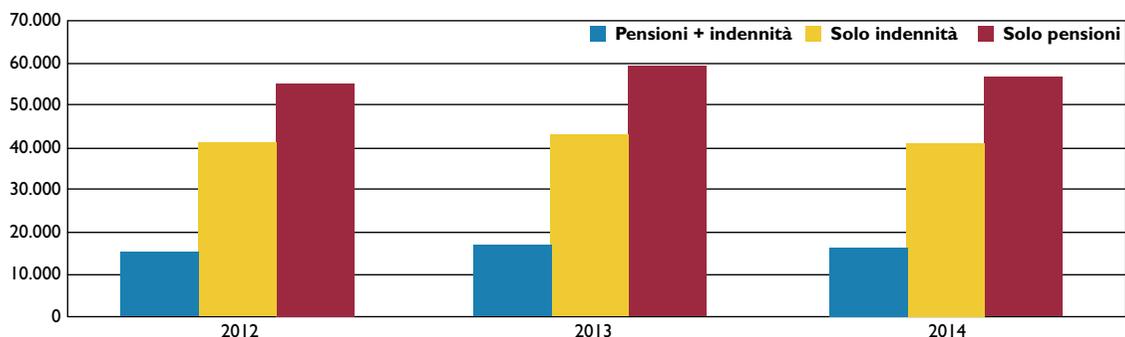




Grafico 7

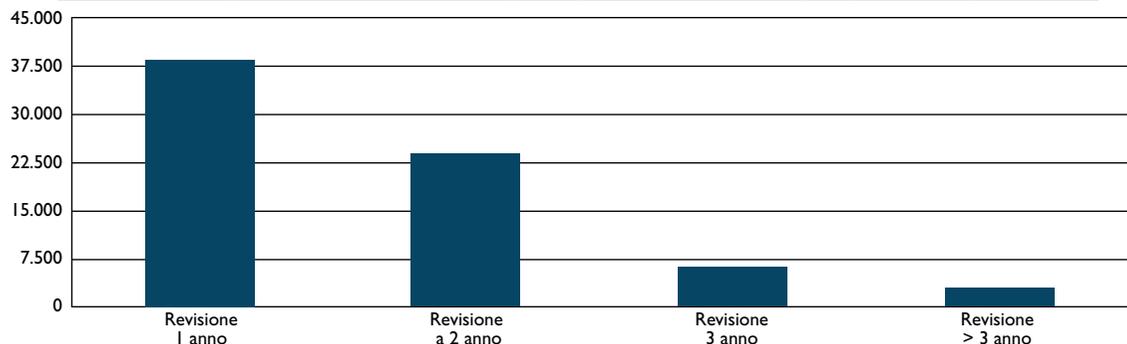
Assistenza Sociale: prestazioni per patologie neoplastiche (anni 2012-2014)



Fonte: Data Warehouse

Grafico 8

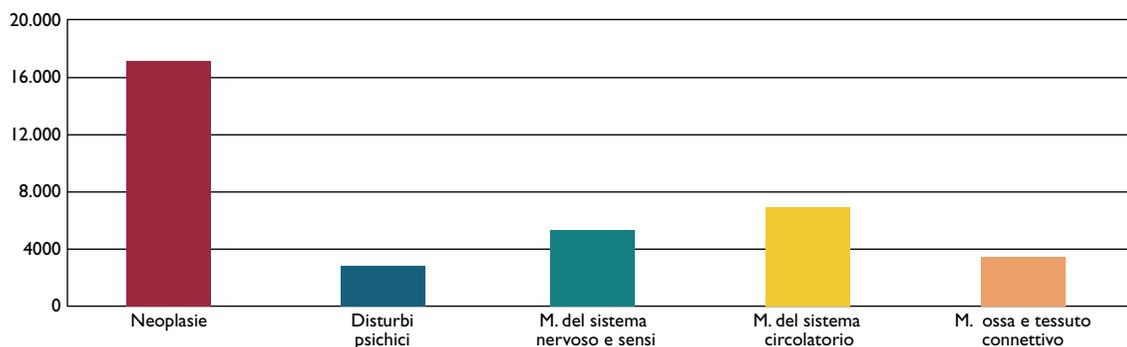
Tempistica delle revisioni disposte per i verbali oncologici (anno 2014)



Fonte: Data Warehouse

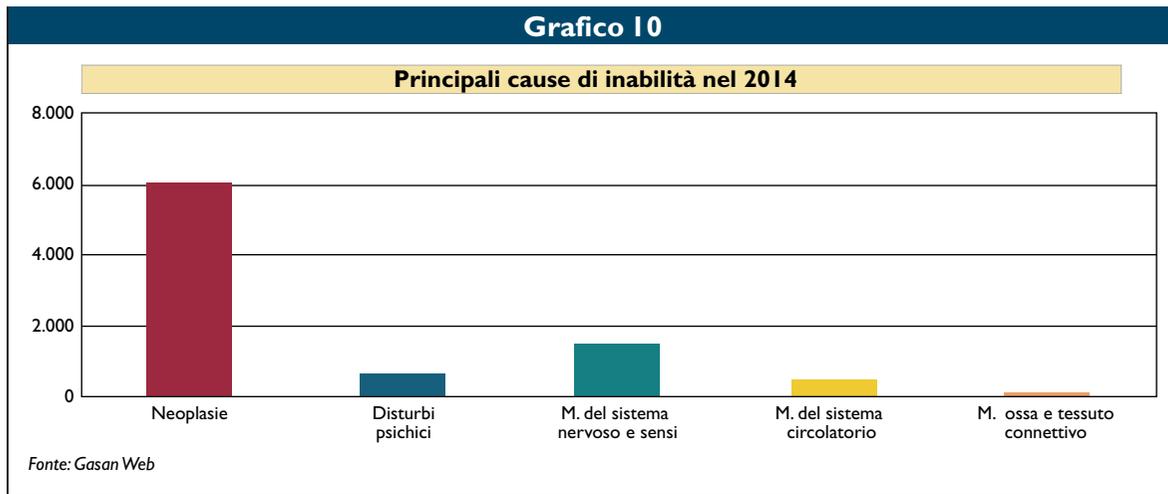
Grafico 9

Principali cause di invalidità nel 2014



Fonte: Gasan Web

Grafico 10



I grafici 9 e 10 mostrano come le patologie neoplastiche costituiscono la principale causa di riconoscimento sia per l'assegno ordinario di invalidità che per la pensione ordinaria di inabilità.

Conclusioni

La produzione Legislativa degli ultimi anni ha dedicato parti-

colare attenzione alla semplificazione delle procedure cui deve sottoporsi il cittadino disabile per veder riconosciuti i propri diritti.

Su tale strada è auspicabile che in un prossimo futuro il Legislatore ponga mano alle questioni ancora aperte procedendo, in ambito assistenziale, alla riunificazione dell'accerta-

mento medico legale (oggi stratificato tra ASL e INPS) e alla improcrastinabile revisione delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di Invalidità Civile e in ambito previdenziale, alla omogeneizzazione dell'intero settore, privato e pubblico, secondo definizioni, criteri e modalità di accertamento unitari. ●

Limitazione dei costi indiretti nella lotta ai tumori: contributo del Forum degli enti locali, volontariato e medicina generale

a cura di **Guido Sanna ***, **Rosanna Di Natale ****, **Raffaella Fonda ****, **Sara Calvani **** e **Vera Allocati Maida *****

Gli ultimi anni sono stati caratterizzati da una grave crisi economico-finanziaria che ha generato nuovi fabbisogni di protezione sociale. Questi, associati ai bisogni già esistenti, richiedono un ripensamento del sistema di protezione in generale e, in particolare, del paradigma tecnico-culturale sottostante alle azioni poste a carico dei servizi sociali e dei servizi sanitari. Infatti, questi nuovi fabbisogni non sono solo di carattere sociale ma hanno generato anche consistenti effetti di carattere sanitario poiché il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto a livello territoriale, è in ritardo nell'adeguare i propri servizi e nell'integrarsi efficacemente con gli Enti Locali e con il Volontariato per rispondere efficacemente in modo puntuale. All'imporsi di questa nuova e importante domanda si è contestualmente assistito ad una riduzione delle risorse finanziarie.

A fronte dello sviluppo di cure più efficaci che hanno fatto aumentare il numero dei pazienti che sopravvivono per diversi anni, del dato importante (AIRTUM) che un paziente su quattro guarisce dalla malattia, di nuovi bisogni riferibili alla "riabilitazione" fisica, psichica, lavorativa e sociale, di una ra-

Il coinvolgimento economico e sociale nella cura del paziente ha assunto dimensioni considerevoli, con conseguenze importanti sia sulla struttura familiare sia sull'accesso ai servizi

zionalizzazione delle spese sanitarie che spinge sempre più verso un'ospedalizzazione breve ed un'assistenza domiciliare, il coinvolgimento economico e sociale nella cura del paziente ha assunto dimensioni considerevoli, con conseguenze importanti sia sulla struttura familiare, fonte primaria di sostegno, sia sulla necessità di un accesso ai servizi ed alle reti di supporto e di protezione congrui ed efficaci. Dunque, in un contesto di profondo mutamento degli assetti sociali ed economici, in cui si rivela un accrescimento significativo di bisogni assistenziali nuovi, ancora più evidenti nelle grandi realtà urbane, nasce la necessità di un aumento di servizi sociosanitari e l'esigenza di offri-

re a tutti gli interessati da patologie oncologiche un aiuto concreto per affrontare nel migliore dei modi la gestione della malattia ma anche la "ripresa di vita", evitando pertanto il blocco o comunque le complesse difficoltà di tutto il sistema familiare, soprattutto quando ad essere coinvolti sono bambini e famiglie "socialmente fragili" e dunque contesti già molto deboli.

Sempre più si afferma, quindi, di primaria importanza per il paziente oncologico e per la sua famiglia la necessità di un sistema di cooperazione e di integrazione, tra Sistema Sanitario- Enti Locali-Volontariato, al fine di garantire la maggiore tutela possibile della qualità della cura e della vita dei malati oncologici e delle loro famiglie. Un sistema di protezione sociale e di cura basato sui principi di universalità nell'accesso alle prestazioni, di integrazione delle politiche sanitarie e di quelle sociali, di sostegno alla domiciliarità secondo principi di sussidiarietà orizzontale con tutta la conseguente filiera assistenziale pubblica, di privato sociale, di volontariato che risponda ai criteri di appropriatezza, di efficacia, di efficienza, di sostenibilità.

Come già riportato nel 2° Rapporto sulla condizione assistenziale del paziente Onco-

* METIS FIMMG; ** Federsanità Anci; *** AIMac

logico, se gli effetti delle patologie tumorali sono molteplici e coinvolgono una pluralità di dimensioni di vita per le persone e le comunità, ovviamente anche i costi che esse producono sono molteplici ed articolati e vanno da quelli prettamente sanitari a quelli di carattere socio-economico, legati ad esempio agli impatti sulla vita lavorativa e sulla capacità di produrre reddito, fino ai costi intangibili di tipo psicologico e umano, che riguardano non solo i pazienti ma anche i familiari e le persone che hanno relazioni e/o si occupano dei pazienti. I costi sociali ed economici di una patologia tumorale, quindi, hanno carattere multidimensionale, con molteplicità di dati e indicatori di fonte diversa che devono essere resi omogenei per arrivare a definire un valore di sintesi che rappresenti il costo complessivo della patologia. È un processo complesso, quello dell'analisi del peso socio-economico di una patologia, anche perché una parte dei dati necessari non è facilmente reperibile tramite fonti di tipo ufficiale, e richiede pertanto la realizzazione di indagini di rilevazione *ad hoc* su campioni di pazienti, che consentano di ricostruire quella parte di base informativa, in particolare per quanto riguarda gli impatti sulla condizione lavorativa e sulle relazioni familiari, essenziali per la valutazione.

Quello che è certo è che le patologie tumorali sono molto diffuse, tendono ad aumentare nella popolazione ed incidono pesantemente sulla vita dei pazienti e dei loro familiari, nonché sui costi del Servizio sanitario e sui bilanci familiari in

un momento di grave crisi socio-economica, con conseguente generazione di disagi e compromissione della qualità di vita e delle cure di rilievo. Nel 4° Rapporto sulla condizione assistenziale del paziente Oncologico, pubblicato nel 2012, si osserva che il complesso dei costi sociali ascrivibili al tumore in Italia ogni anno, considerando i pazienti con diagnosi di tumore a cinque anni, è dato dalla somma dei costi afferenti a tali pazienti e quelli in capo ai caregivers (è l'85% dei pazienti ad avere un caregiver). Pertanto, il costo sociale totale complessivo annuo

Il costo sociale totale complessivo annuo è pari a 36,4 miliardi di euro, di cui 5,8 miliardi diretti e 30,5 miliardi indiretti, vale a dire figurati

è pari a 36,4 miliardi di euro, di cui 5,8 miliardi di costi diretti e 30,5 miliardi di costi indiretti, vale a dire figurati, nascenti da mancati redditi del paziente e del caregiver, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai caregiver ai pazienti. In questa cospicua quota di fondi che vengono spesi per garantire le cure e l'assistenza ma anche i trasporti, i trasferimenti etc., intervengono ormai da diversi anni, con erogazione di fondi e servizi ed alle famiglie, gli Enti locali, soprattutto i Comuni. Gli Enti Locali, che si trovano spesso a

dover gestire un fondo socio-assistenziale sempre più ridotto per i tagli continui della spending review, quasi sempre operano una distinzione prioritaria, nell'erogazione dei fondi annuali assegnati e dei servizi, non basata sulla gravità delle patologie presenti nelle famiglie, bensì basata sul reddito delle famiglie. E questo in ragione del fatto che i Servizi sociali di un Comune non hanno alcuna competenza sulle patologie in senso stretto ma intervengono su aspetti di disagio socio-economico. Il MMG, che è una risorsa preziosa di conoscenza diretta del paziente e della sua famiglia, dovrebbe essere coinvolto nella Commissione dedicata ai Servizi sociali, prevista in ogni Ente locale, che annualmente prevede un budget per le persone più bisognose ed opera una valutazione di merito per l'assegnazione di contributi e l'erogazione di servizi sociali alle famiglie più disagiate.

Il Volontariato Oncologico, che rappresenta e sostiene oltre 2,3 milioni di persone che hanno un passato recente o lontano di diagnosi di tumore, sia attraverso pratiche quotidiane di assistenza, sia nell'essere "cassa di risonanza" di bisogni inascoltati, ha contribuito e contribuisce ad aprire importanti prospettive per migliorare la qualità della vita di chi affronta il cancro e dei suoi familiari.

Per tutto quanto detto una sinergia tra Ente Locale, Servizio Sanitario e Volontariato Oncologico è essenziale per poter definire correttamente i percorsi socio-sanitari, individuare e utilizzare le risorse per obiettivi mirati, appropriati, sostenibili.

Il ruolo del medico di medicina generale

Il medico di famiglia (MMG) rappresenta la figura centrale come professionista nella conoscenza dettagliata e profonda delle condizioni di vita e socio-economiche delle famiglie dei propri assistiti in quanto, con la propria medicina d'iniziativa, viene a conoscenza diretta delle difficoltà specifiche delle famiglie e dei pazienti oncologici come, ad esempio, quelle relative al poter accedere alle strutture di cura e/o di assistenza spesso distanti dal luogo di residenza, quindi con un aggravio delle spese di trasferimento e di soggiorno che viene supportato spesso da parenti e amici, se non da sottoscrizioni volontarie. Il MMG ha un ruolo di guida e di orientamento al corretto utilizzo di tutte le risorse e degli strumenti disponibili nel territorio di appartenenza al fine di garantire un corretto percorso diagnostico-terapeutico al paziente. Inoltre, nel caso di condizioni economiche particolarmente difficili, ha il dovere di informare ed interagire con i Servizi assistenziali pubblici ed il volontariato. La famiglia con il paziente oncologico, nel momento della diagnosi certa del tumore, entra in una fase spesso di confusione e disorientamento: tende a cercare rapidamente una soluzione rapida ed efficace per il proprio caro malato, ma purtroppo la mancanza di informazioni mirate e certe, la concitazione e l'alto livello di ansia provocano, molto spesso, un dispendio ed uno spreco di risorse umane e finanziarie. Vi sono famiglie che, già in precedente difficoltà, arrivano ad impove-

rirsi. Le nuove forme associative ed integrate dei MMG nel territorio devono essere ulteriormente coinvolte in questo percorso di medicina d'iniziativa, suggerendo e concordando con i Servizi socio-assistenziali non solo le priorità di intervento finanziario e di assistenza ma anche il monitoraggio degli esiti degli interventi attuati nel breve e nel lungo termine. In molte realtà territoriali i servizi socio-assistenziali possono rendere disponibili i mezzi di trasporto e il personale per garantire che i malati possano essere curati puntualmente nelle strutture speciali-

I medici di famiglia, in rete con la struttura di cura, possono gestire direttamente sia il trattamento attivo che la gestione del follow up

stiche ed in seguito possano rientrare e proseguire le terapie presso il proprio domicilio. Il MMG, inoltre, in rete con la struttura di cura, può gestire direttamente sia, nella fase di trattamento attivo, la somministrazione di numerosi farmaci oncologici che attualmente avviene per via orale, sia la gestione corretta di tutta la fase del follow up, sia la rilevazione e gestione dei bisogni riabilitativi, in senso lato, dei lungo sopravvissuti, sia la rilevazione e gestione dei bisogni dei pazienti guariti. Il MMG quindi, può intervenire in tale situa-

zione con diverse modalità:

- Gestire il follow up del paziente attraverso un corretto passaggio dalla struttura di cura e in collaborazione con la famiglia;
- Certificare gli esiti permanenti della malattia per l'accertamento dell'invalideria civile;
- Collaborare con i Servizi sociali e le Associazioni di Volontariato a tutela dei pazienti;
- Sperimentare nuovi percorsi socio-assistenziali dedicati alla riabilitazione fisica, psichica e sociale dei pazienti lungo sopravvissuti.

Crediamo fermamente che una riconosciuta nuova organizzazione dei MMG in forme associate nel territorio possa essere il miglior strumento operativo per intervenire in rete efficacemente nella tutela dei pazienti, che hanno necessità di interdisciplinarietà, supporto personalizzato, competenze socio-sanitarie evolute e finalizzate al miglioramento della qualità di vita.

I MMG, infatti, si trovano spesso a discutere e spiegare ai loro pazienti come orientarsi nel dedalo delle regole inutili e oppressive che impediscono ed ostacolano i percorsi di diagnosi e cura, imponendo tempi e costi diretti ed indiretti evitabili, spesso solo applicando il buon senso, il razionalismo, la reale volontà di cooperazione con gli altri "addetti" alla cura e all'assistenza. Le nuove forme organizzative delle cure primarie nel territorio, Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT), Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), Case della Salute, che stanno già sperimentando nuovi modelli di percorsi dedicati alle patologie croniche, devono arrivare a garantire

l'integrazione territoriale di tutti i servizi sociosanitari dedicati ai cittadini, in modo da ottimizzare la qualità della vita dei pazienti in tutti i percorsi di diagnosi e cura, di follow up, di riabilitazione in senso lato, semplificando l'accesso ai servizi, garantendo i flussi informativi tra i diversi operatori e soprattutto realizzando la presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche.

Il ruolo degli enti locali, della asl e delle associazioni di volontariato

Riportiamo alcune esperienze nell'ambito di Enti Locali, maturate in sinergia con le Associazioni di Volontariato, che rispondono alla necessità di un sistema di cooperazione al fine di garantire una maggiore tutela nella qualità della vita dei malati oncologici, un percorso di protezione sociale e di cure, basato sui principi di universalità nell'accesso alle prestazioni, di integrazione dell'assistenza sanitaria e sociale, di sostegno alla domiciliarità e di coinvolgimento delle Comunità locali, secondo principi di sussidiarietà orizzontale.

Il Comune di Torino e le azioni di sostegno nell'ambito dei percorsi di cura dei bambini oncologici

La sussidiarietà per la Città di Torino è uno degli elementi di forza oltre che un metodo che caratterizza la programmazione e la gestione dei servizi nell'ambito delle politiche socio sanitarie e sociali. Il lavoro congiunto tra Pubblica Amministrazione, organizzazioni del privato sociale, del volontariato, della co- opera-

zione sociale, si è innanzitutto tradotto nel potenziamento del territorio quale luogo di appropriatezza di risposte e nella ricerca di soluzioni sostenibili e integrate per prendersi cura dei bisogni delle persone, in particolare se fragili.

In tal senso la Città ha sostenuto e promosso percorsi progettuali innovativi che possono essere laboratori di risposte efficaci e sostenibili, riaffermando il ruolo centrale della comunità e richiamando i principi di solidarietà e di responsabilità quali elementi imprescindibili per lo sviluppo e per la sostenibilità del sistema

L'esperienza degli Enti Locali maturata con le Associazioni di Volontariato, per garantire la qualità della vita dei malati oncologici

di welfare.

Nel caso delle patologie oncologiche, e ulteriormente quando i pazienti sono bambini, ampia letteratura dimostra come gli effetti della malattia coinvolgano una pluralità di dimensioni di vita per le persone e le comunità, e che i costi correlati esulano ampiamente dalla sola dimensione sanitaria. Nel computo dei costi sociali della patologia oncologica è infatti necessario considerare sia i costi direttamente connessi alla cura (ticket, visite, farmaci, trasporti,...), sia l'impatto sulla vita della famiglia, in primis

sull'attività lavorativa dei genitori (nel caso di un bambino malato, in molti casi un genitore – spesso la madre – abbandona il lavoro), sia le conseguenze psicologiche e relazionali, che riguardano non solo i pazienti ma anche i familiari e i caregivers.

In particolare nel caso di malattia di un bambino, spesso il percorso di cura deve essere effettuato in centri specializzati, talvolta lontani dal luogo di residenza, con onerose conseguenze per le famiglie.

In tali contesti, sono in via prevalente attivate le risorse delle reti informali o del volontariato che intervengono facendosi carico direttamente di alcuni costi o aiutando le famiglie a trovare risposte ai diversi e molteplici bisogni, offrendo anche loro momenti di sollievo e confronto.

La Rete di Oncologia e Oncoematologia pediatrica piemontese è composta da un Centro di Riferimento Regionale, identificato nel Centro di Oncoematologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza di Torino, e da nove centri Spoke, dislocate su tutto il territorio del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Il Centro torinese è una struttura all'avanguardia nella cura e nella ricerca sulle patologie oncoematologiche dei bambini e dei giovani adulti, e si compone del Reparto di Degenza con 16 camere singole, del Centro Trapianti Cellule Staminali (CTCS), una struttura con 6 camere sterili nella quale vengono effettuati i trapianti di cellule staminali ematopoietiche e del *Day Hospital* che dispone di 22 posti letto; vi sono inoltre cinque Ambulatori

dedicati ai pazienti in terapia ed *off-therapy*, gli ambulatori di psico-oncologia e il Laboratorio del Centro Trapianti contiguo alla Degenza nel quale si trova la *Cell Factory*, laboratorio specializzato per la terapia cellulare.

A partire dalla consapevolezza che l'insorgere di una malattia neoplastica e il conseguente percorso di cura costituiscono un evento traumatico nella vita e nella quotidianità del bambino e della sua famiglia, nell'ambito del Centro si assicurano risposte che tengano conto anche degli aspetti psicologici e sociali del bambino/adolescente malato e della sua famiglia ricercando, accanto ai sanitari, la presenza di figure non sanitarie che accompagnano il percorso dei pazienti (insegnanti, educatori, volontari). In tale contesto, la Città di Torino ha con continuità operato per supportare enti e Associazioni che, in stretto raccordo con il Servizio Sanitario regionale, operano quotidianamente nell'ambito dei percorsi di cura dei piccoli pazienti, a sostegno dei bambini e delle loro famiglie, attraverso una variegata gamma di strumenti, dal riconoscimento di contri-

buti economici, alla concessione di immobili a canoni minimi/simbolici, al patrocinio di attività e iniziative, alla progettazione congiunta di percorsi di continuità assistenziale sul territorio, alla promozione di iniziative specifiche di carattere culturale nell'ambito di eventi cittadini.

Progetto Amazzone nel Comune di Palermo

Il Comune di Palermo, nell'ambito dell'attività di prevenzione ed in materia di lotta ai tumori, ha sostenuto il Progetto Amazzone riconoscendo un valore innovativo dell'attività di prevenzione e sostegno delle donne operate di cancro al seno.

Il Progetto, ideato e diretto da Anna Barbera e Lina Prosa, è nato nel 1996 con la prima edizione delle *Giornate Biennali Internazionali* che fu realizzata con il sostegno del Comune di Palermo.

Il Progetto promuove un approccio alla malattia e all'esperienza del cancro al seno dal punto di vista globale, attraverso il Mito (per riprendere il contatto con l'Origine), la Scienza (per fare interagire ricerca, cura e partecipazione),

il Teatro (per ridare al corpo "tagliato" valore di comunicazione), ponendo la cultura al centro della malattia.

Figura di ispirazione è l'Amazzone, la guerriera che si amputò un seno per combattere meglio, metafora della lotta contemporanea contro il cancro. Ma anche evocazione di quella sintesi memorabile di utopia e coraggio femminile, che vide una comunità arcaica di donne ribellarsi alla schiavitù e utilizzare il corpo per un nuovo progetto di vita: "il corpo come utopia".

Fondamento del Progetto è la guarigione intesa come "processo" e quindi non come ritorno alla normalità "a come si era prima", secondo il più diffuso luogo comune, ma come attraversamento della diversità (la malattia) e acquisizione della coscienza del cambiamento. Questo non è solo un viaggio individuale, ma è un viaggio collettivo verso la rimozione dei condizionamenti e dei pregiudizi che stanno intorno al cancro, specialmente il cancro al seno, che comporta per la donna una doppia chirurgia, fisica e simbolica. Il seno è simbolo del piacere, della nutrizione. ●

Per approfondire le esperienze

http://www.federsanita.it/html/documenti/it/Limitazione_dei_costi_indiretti_in_materia_di_lotta_ai_tumori_contributo_del_Forum_degli_enti_locali.asp

CAPITOLO 16

Consapevolezza di malattia e soddisfazione per le cure ricevute: dati e progetto di uno studio multicentrico su 44 Centri oncologici italiani

a cura di **Anna Costantini ***, **Luigi Grassi ***

Negli ultimi anni, in seguito alla transizione da una concezione tradizionale della medicina a quella di una medicina centrata sul paziente, si è assistito ad un profondo cambiamento culturale nella relazione tra medico e paziente, con quest'ultimo riconosciuto come protagonista attivo nel processo terapeutico.

In ambito oncologico, gli studi suggeriscono che la maggior parte dei pazienti preferisce conoscere la verità sulla propria salute, e ricevere informazioni dettagliate sulla patologia, la prognosi, e le possibilità di cura. Inoltre, essi desiderano che gli oncologi diano le informazioni sulla prognosi di persona, in un ambiente riservato, dedichino un tempo sufficiente al colloquio, si assicurino che esso non sia interrotto, trasmettano un senso di sincerità, cerchino di instillare fiducia e speranza, consentano al paziente di esprimere paure e preoccupazioni, spieghino adeguatamente i termini medici e verifichino che il paziente abbia compreso le informazioni fornite (Hagerty et al., 2005).

La comunicazione tra oncologo e paziente in situazioni difficili costituisce un'abilità clinica assolutamente centrale, ed è uno dei compiti più frequenti per un clinico. L'alta frequenza di patologie a rischio di vita, la prognosi spesso infausta, i recenti obblighi della normativa più recente sulla riser-

Le analisi mostrano un'informazione carente al paziente nel nostro Paese evidenziando uno scollamento tra le indicazioni derivate dall'orientamento centrato sul paziente e la pratica clinica

vatezza e sul consenso, espongono quotidianamente oncologi, pazienti e familiari a comunicazioni complesse e stressanti, che spesso non riguardano un singolo episodio di cura ma hanno luogo durante tutto il percorso di malattia fino alle fasi terminali.

Alcuni studi hanno esaminato l'impatto della comunicazione tra oncologo e paziente rispetto agli aspetti prognostici, riscontrando una correlazione tra soddisfazione del paziente e comportamenti comunicativi, sia verbali che non verbali, positivi e centrati sul paziente (Hagerty et al. 2005; Roter, 2004).

Nonostante l'importanza e i benefici misurabili di una buona capacità di comunicare su argomenti critici, e malgrado l'orientamento a riconoscere sempre di

più al paziente il diritto alla partecipazione al processo decisionale terapeutico, ancora oggi molti pazienti non sono soddisfatti della quantità e modalità con cui le notizie inerenti la situazione medica vengono loro date, mentre gli studi epidemiologici mostrano con chiarezza che nel nostro Paese l'informazione al paziente è ancora carente ed evidenziano un marcato scollamento tra le indicazioni derivate dall'orientamento centrato sul paziente e la pratica clinica quotidiana (Costantini et al., 2006; Grassi et al., 2000).

Uno studio recentemente pubblicato su *Psycho-Oncology* (Costantini et al., 2015) ha valutato la consapevolezza di malattia e la soddisfazione per l'informazione ricevuta in pazienti con patologie oncologiche nel nostro Paese, coinvolgendo strutture del Nord, del Centro e del Sud Italia. Sono stati in particolare reclutati pazienti consecutivamente ammessi presso i Day-Hospital della Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma, la Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Treviglio-Caravaggio di Bergamo, la Unità Operativa Complessa di Oncologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Anna di Ferrara e la Divisione di Oncologia dell'Ospedale San Paolo di Bari. Hanno partecipato 262 pazienti prevalentemente di sesso femminile

* a nome della Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO

(66%) e di età media di 58 anni, affetti da patologia oncologica prevalentemente non metastatica (64%) e di sedi anatomiche diverse (mammella, 40%; apparato gastrointestinale, 29%; apparato respiratorio, 13%) e con diagnosi effettuata mediamente da un anno e mezzo.

Diversi sono stati i parametri valutati ed inseriti in una batteria di questionari, in specifico:

1. la EORTC QOL Questionnaire Core-30 (EORTC-QLQ C-30), un questionario autosomministrato costituito da 30 domande/item che valuta aspetti diversi della qualità della vita, tra cui scale funzionali (fisico, ruolo, cognitivo, emotivo e sociale), scale sintomatologiche (astenia, dolore, nausea/vomito), una scala globale di salute e QOL e numerosi item singoli che valutano ulteriori sintomi (dispnea, disturbi del sonno, stipsi e diarrea). Un item finale valuta la percezione soggettiva delle conseguenze economiche della malattia;

2. la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) inpatient satisfaction with care measure-32 (EORTC IN-PATSAT-32), un questionario che valuta la soddisfazione per le cure ricevute in ospedale;

3. la EORTC Quality of Life Group information questionnaire-25 (EORTC QOL-Q INFO-25 che misura la percezione dei pazienti dell'informazione ricevuta durante le differenti fasi del trattamento;

4. la, Mini Mental Adjustment to Cancer Scale (MINI-MAC), scala di facile impiego nella pratica clinica sviluppata per valutare cinque stili prevalenti di adattamento mentale al cancro (Spirito Combattivo, Disperazione, Preoccupazione ansiosa, Fatalismo, Evitamento cognitivo);

5. il DT- Distress Thermometer

(DT) e Lista dei Problemi (PL) che, attraverso una unica domanda ("qual'è la condizione di distress, di disagio psicologico nell'ultima settimana") identifica il livello di disagio emozionale su una scala 0-10 (nessun disagio - massimo disagio). Lo strumento prevede anche la compilazione di una lista (PL) di 35 possibili problemi che la persona può aver percepito nel corso della settimana suddivisi in 5 diverse aree (problemi pratici, problemi familiari, problemi emozionali, preoccupazioni spirituali o religiose, problemi fisici), con la possibilità di inserire ulteriori eventuali problemi in forma libera;

La conoscenza della diagnosi non è correlata alla soddisfazione complessiva per l'informazione ricevuta

6. una serie di domande indaganti la consapevolezza di malattia e di gravità di malattia ("Qual è la natura della sua malattia e per quali ragioni è in ospedale"; "Quanto pensa sia curabile la sua malattia"; "Quanto pensa sia grave la sua malattia") e la comunicazione in famiglia rispetto alla malattia ("Sento il bisogno di parlare di più con la mia famiglia della mia malattia"; "La mia famiglia mi protegge dalle cattive notizie")

Lo studio ha documentato come l'84% dei pazienti sia oggi consapevole della propria diagnosi e nomina la malattia in modo chiaro e scientificamente appropriato.

Sembra dunque esserci stato un cambiamento marcato in Italia rispetto a quanto riportato da studi precedenti sulla consapevolezza di malattia nei pazienti oncologici, perlomeno nei centri del nostro studio. Solo l'8% dei partecipanti non ha conoscenza della situazione (questi pazienti riferiscono nelle domande aperte sulla motivazione del ricovero di avere ad esempio "problemi di schiena", un "polipo" o "polipo più invasivo"), mentre nel 7% dei casi la situazione sulla consapevolezza di malattia risulta non chiara: questi pazienti riferiscono ad esempio che la malattia che ha motivato il ricovero è una "malattia linfonodale", una "macchia al polmone", la "chemioterapia", alcune "cellule tumorali" "problemi con l'utero", la "mastectomia".

È emerso inoltre che la consapevolezza della diagnosi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini ($p < 0.1$), indipendentemente dal tipo di tumore e nei pazienti con età più giovane (< 0.5). Inoltre non si evidenziano differenze significative tra pazienti del Nord, Centro e Sud Italia.

Un ulteriore dato indica che la conoscenza della diagnosi non è correlata alla soddisfazione complessiva per l'informazione ricevuta, alla soddisfazione complessiva per le cure ricevute, alla localizzazione della malattia, allo stadio, alla qualità di vita ed allo stato di performance.

I pazienti informati sulla diagnosi non hanno maggiore distress emozionale e non differiscono per stile di adattamento mentale al cancro (spirito combattivo, disperazione/impotenza, fatalismo, evitamento, preoccupazione ansiosa). Inoltre il 56% ha manifestato il desiderio di parlare di più della malattia con i familiari e pensa che questi nascondano informazioni relative ad essa.

Emerge tuttavia che la consapevolezza della prognosi nei pazienti con malattia metastatica sia assai meno marcata: circa il 50% dei casi crede infatti di avere una 'malattia facilmente curabile'. Questi pazienti sono consapevoli della diagnosi ma non della prognosi e tendono di più ad avere la sensazione che la famiglia li protegga da cattive notizie. In conclusione lo studio, pur se su un campione non particolarmente ampio di pazienti, ha rilevato come:

- La maggioranza dei pazienti oncologici intervistati sono consapevoli della diagnosi
- La metà dei pazienti con malattia metastatica non sono consapevoli dello scopo del trattamento
- La conoscenza della diagnosi non aumenta di distress
- La protezione da parte dei familiari è ancora comune in Italia, ma molti pazienti desidererebbero parlare di più della malattia con i propri cari

● Occorre formazione specifica per comunicare in modo valido in situazioni difficili ed un cambiamento culturale in tale direzione. I risultati inoltre suggeriscono che la consapevolezza della diagnosi non è sovrapponibile alla consapevolezza della prognosi e allo scopo del trattamento (ad esempio curativo vs. palliativo). Rispetto alla tendenza da parte dei familiari di proteggere il paziente dall'informazione, frequente nella nostra cultura, molti pazienti, in particolare pazienti con malattia metastatica non consapevoli della prognosi, riferiscono che desidererebbero parlare di più della malattia con i propri cari.

Quanto riportato conferma la tendenza nel nostro paese ad abbandonare il modello paternalista per un approccio medico sempre più centrato sul paziente, ma evidenzia altresì il bisogno di una formazione specifica per i medici per comunicare in modo efficace e supportivo anche in caso di ma-

lattie a prognosi infausta al fine di rendere valido il consenso pieno alle cure (Grassi et al., 2015).

Vista l'importanza dei temi trattati e per confermare i risultati ottenuti, la Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO) ha programmato per il 2015/2016 di replicare lo studio su un campione più ampio di 1200 pazienti italiani in 44 Centri partecipanti* con lo scopo di monitorare il giudizio dei pazienti sulla qualità e la soddisfazione per le cure ricevute relativamente a tutti gli aspetti dell'assistenza; relazionali, organizzativi e tecnici e per identificare i fattori associati alla soddisfazione, in particolare la consapevolezza di malattia e le informazioni ricevute.

Ciò permetterà inoltre di verificare in maniera più ampia e dettagliata quanto e come la condizione di disagio emozionale (distress) sia influenzata o meno dalle informazioni e dalla soddisfazione per l'assistenza e le cure ricevute. ●

Centri partecipanti

Lazio

1. Centro Coordinatore: Unità Operativa Dipartimentale di Psiconcologia Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma
2. Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma
3. Unità Operativa Dipartimentale di Psicologia - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma
4. Clinica Psichiatrica, Università di Ferrara e U.O.C. Psichiatria Ospedaliera a direzione universitaria (Programma interaziendale di psiconcologia e psichiatria nelle cure palliative) AOU S.Anna e AUSL FE
5. Day Hospital Oncologico di Correggio AUSLRE

Toscana

6. S.O.S Psiconcologia Dipartimento Oncologico Azienda Sanitaria Firenze

Veneto

7. Unità Operativa Semplice di Psiconcologia, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova
8. Dipartimento Direzione Medica Ospedaliera e Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona
9. Centro di Ginecologia Oncologica Ospedale dell'Angelo - ULSS 12 VENEZIANA
10. Ambulatorio di Psiconcologia Azienda ULSS 3 Bassano del Grappa (VI)

Sardegna

11. Centro di Psiconcologia dell'Asl di Nuoro

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Campania

12. Unità Operativa Complessa Igiene Mentale Scuola di Area Medica Seconda Università degli Studi di Napoli

Friuli Venezia Giulia

13. Servizio di Psicologia Oncologica Centro di Riferimento Oncologico IRCCS - Istituto Nazionale Tumori Aviano (PN)

Calabria

14. Azienda Ospedaliera di Cosenza Dipartimento di Oncoematologia Unità Operativa Complessa di Oncologia e Centro di Psiconcologia, Cosenza

15. Ospedale Riuniti di Reggio Calabria
Lombardia

16. Psicologia Clinica e Psico-Oncologia Azienda Ospedaliera "Fondazione Macchi" - Polo Universitario Scuola di Medicina - Università degli Studi dell'Insubria Varese

17. Oncologia del gruppo Multimedica Milano

Molise

18. Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II", Campobasso Dipartimento di Oncologia e Servizio di Psico-Oncologia

Marche

19. Clinica di Oncologia Medica di Ancona

20. Unità Operativa di Oncologia Medica di Urbino

21. Clinica Villa dei Pini reparto di oncologia, Civitanova Marche

22. Area Vasta 4 Fermo Oncologia – Hospice, Fermo

23. Presidio di Fano della azienda ospedali Riuniti MarcheNord

24. Day Hospital dell'Ospedale Civile "Mazzoni" di Ascoli Piceno

Sicilia

25. Servizio di Psiconcologia della UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale di Taormina (ME)

26. Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale S.Giovanni di Dio Agrigento

27. Centro Ambulatoriale in convenzione con il S.S.N.Villa Santa Teresa Diagnostica Per Immagini e Radioterapia S.r.l., Unità Operativa di Radioterapia Oncologica, Servizio Psico-Sociale, Bagheria (Pa)

28. Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica con Hospice dell'AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Messina

29. Unità Operativa di Oncologia Medica Policlinico Universitario di Palermo

30. Unità Operativa Complessa Ospedale Umberto I Siracusa

31. Centro di Riferimento Regionale di Chirurgia Oncoplastica della Mammella A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello - Palermo

Puglia

32. Unità Operativa Complessa di Oncologia Policlinico di Bari

33. Ambulatorio di Psicologia Ospedaliera del P.O. occidentale di Castellaneta ASL di Taranto

34. S.S.D. Psicologia Ospedaliera-Taranto, in collaborazione con il dipartimento oncoematologico P.O "S.G. MOSCATI" Taranto

35. Polo Oncologico "Giovanni Paolo II" Ospedale Vito Fazzi Lecce

36. Unità semplice di Psiconcologia, P.O. "San Paolo" ASL BA.

37. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" IRCCS, BARI

38. Servizio di Psicologia Clinica Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza

39. Struttura Complessa di Oncologia Medica e Struttura Complessa di Radioterapia presso gli Ospedali Riuniti di Foggia

Abruzzo

40. Oncologia Medica e la Radioterapia Ospedale civile Santo Spirito Pescara

41. Oncologia Medica Ospedale SS. Annunziata Chieti

42. Oncologia Medica Ospedale San Salvatore L'Aquila

43. Oncologia Medica Ospedale Maria SS. dello Splendore Giulianova

Piemonte

44. Unità di Psicologia Clinica ed Oncologica Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza Torino



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

PARTE QUINTA

Le disparità regionali in Oncologia

L'evoluzione delle disponibilità di presidi e servizi e le attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di **Miriam Di Cesare** * e **Sergio Paderni** **

Il Rapporto di quest'anno introduce una novità per quanto riguarda l'esposizione dei dati relativi all'oncologia. In luogo di presentare la fotografia a dell'ultimo anno rilevato, raffrontata ai dati dell'anno precedente, si è ritenuto più utile - ai fini della evidenziazione dei trend evolutivi - indicare,

quando è stato possibile, i dati dell'ultimo quinquennio. In questa prima esposizione i dati sono presentati ancora in forma tabellare, modalità che consente comunque, a chi abbia interesse ad analizzare gli andamenti di qualche aspetto del problema oncologico, di verificarne lo svolgimento in un lasso di tempo sufficiente a

percepire i cambiamenti significativi.

Dal prossimo Rapporto, invece, l'esposizione avverrà in forma grafica così da rendere immediatamente visibile il senso e l'entità dei cambiamenti che interessano.

I contenuti informativi sono quelli consueti di tutti i Rapporti.

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

a) Posti letto e servizi aree oncologia e radioterapia

Distribuzione regionale dei posti letto in disciplina oncologica mediche (2013)

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Tot. pl area oncologia medica	PI oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	240	279	22	21			562	1,28
V. d'Aosta	11	8					19	1,49
Lombardia	760	110	17	8	10		905	0,92
PA Bolzano		8					8	0,16
PA Trento	16	10					26	0,49
Veneto	144	168	33	12			357	0,73
Friuli V.G.	78	50	4	3			135	1,10
Liguria	40	75	23	10			148	0,95
Emilia R.	220	240	32	19		11	522	1,19
Toscana	110	265	25	20			420	1,14
Umbria	32	54	7	2	8	25	128	1,44
Marche	31	143	10	3			187	1,21
Lazio	403	342	11	5	52	9	822	1,48
Abruzzo	41	105				5	151	1,15
Molise	38	12			16	7	73	2,33
Campania	338	250	25	8	42	27	690	1,20
Puglia	174	95	26	4			299	0,74
Basilicata	31	20					51	0,89
Calabria	74	103	6	8			191	0,98
Sicilia	392	148	21	17	16	11	605	1,21
Sardegna	79	86	5	3			173	1,05
Italia	3.252	2.571	267	143	144	95	6.472	1,08

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

* Ministero della Salute; ** Osservatorio

Distribuzione regionale di strutture ospedaliere con servizio di oncologia medica (2013-2009)

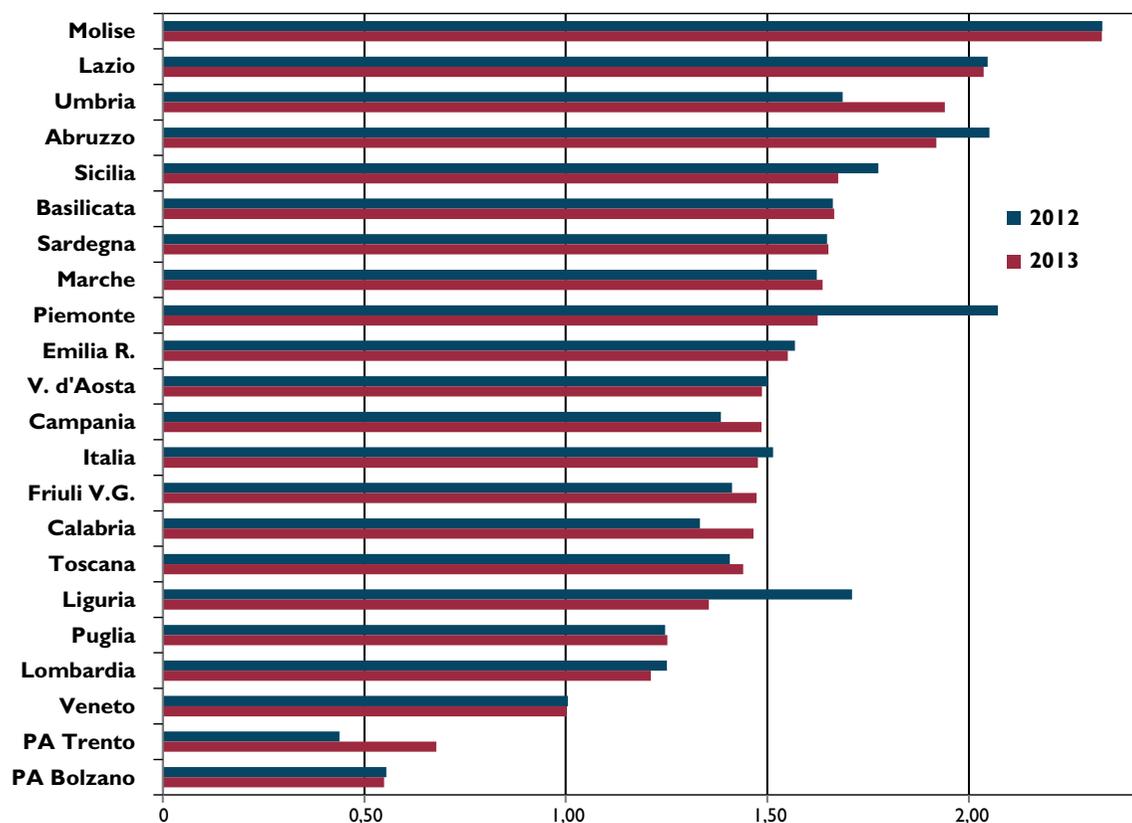
Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica		Totale al 1/1 (Anno +1)	v.a. per 1.000.000 Ab.							
	Anno 2013			Anno 2012		Anno 2011		Anno 2010		Anno 2009	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.		v.a.	per 1.000.000 Ab.						
Piemonte	39	8,92	4.374.052	44	10,10	38	8,53	35	7,87	36	8,12
V. d'Aosta	1	7,82	127.844	1	7,90	1	7,80	1	7,82	1	7,87
Lombardia	84	8,58	9.794.525	80	8,25	80	8,07	79	8,04	76	7,80
PA Bolzano	1	1,96	509.626	2	3,96	3	5,91	3	5,96	2	4,01
PATrento	7	13,20	530.308	7	13,34	7	13,22	8	15,24	8	15,39
Veneto	32	6,56	4.881.756	33	6,80	32	6,48	31	6,31	29	5,94
Friuli V.G.	12	9,82	1.221.860	12	9,85	10	8,09	10	8,10	7	5,69
Liguria	9	5,75	1.565.127	9	5,74	11	6,80	11	6,81	10	6,19
Emilia R.	30	6,85	4.377.487	30	6,91	33	7,45	33	7,54	26	5,99
Toscana	27	7,31	3.692.828	27	7,36	20	5,33	17	4,56	22	5,93
Umbria	13	14,67	886.239	12	13,59	14	15,44	14	15,54	12	13,42
Marche	15	9,71	1.545.155	16	10,38	15	9,58	14	8,87	15	9,56
Lazio	46	8,28	5.557.276	46	8,36	44	7,68	44	7,74	45	8,00
Abruzzo	10	7,62	1.312.507	10	7,65	9	6,70	8	5,98	11	8,24
Molise	6	19,15	313.341	6	19,16	6	18,76	6	18,74	6	18,70
Campania	39	6,76	5.769.750	37	6,42	39	6,68	39	6,70	39	6,71
Puglia	24	5,92	4.050.803	27	6,67	27	6,60	23	5,63	23	5,64
Basilicata	3	5,21	576.194	3	5,19	3	5,11	3	5,09	3	5,08
Calabria	12	6,13	1.958.238	13	6,64	14	6,96	14	6,97	12	5,97
Sicilia	35	7,00	4.999.932	36	7,20	36	7,13	37	7,34	36	7,15
Sardegna	19	11,58	1.640.379	18	10,99	19	11,34	15	8,97	15	8,98
Italia	464	7,77	59.685.227	469	7,90	461	7,60	445	7,37	434	7,23

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

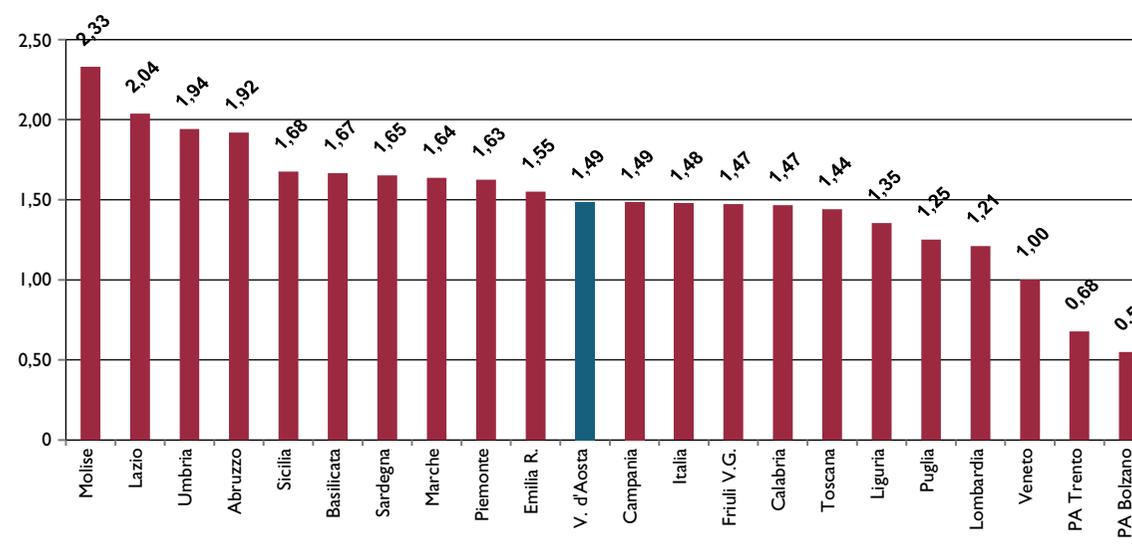
7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

QUADERNI

Posti letto per 10.000 Ab. nell'area dell'oncologia medica (2012-2013)



Posti letto per 10.000 Ab. nell'area dell'oncologia medica (2013)



b) Posti letto e servizi di ricovero in radio terapia

Distribuzione regionale dei PI nelle discipline di radioterapia e radioterapia oncologica (2013)

Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei Posti letto	Posti letto per 1.000.00 0 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	16	5			16	5	21	0,11	4,80
V. d'Aosta									
Lombardia	59	2			59	2	61	0,16	6,23
PA Bolzano									
PA Trento			14		14		14	0,63	26,40
Veneto	59	23			59	23	82	0,45	16,80
Friuli V.G.			9	11	9	11	20	0,41	16,37
Liguria		2				2	2	0,03	1,28
Emilia R.	6	1	17	6	23	7	30	0,15	6,85
Toscana	45	38			45	38	83	0,64	22,48
Umbria	4	9		1	4	10	14	0,43	15,80
Marche									
Lazio		2				2	2	0,01	0,36
Abruzzo		2				2	2	0,04	1,52
Molise									
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,69
Puglia	6				6		6	0,04	1,48
Basilicata									
Calabria									
Sicilia	16	1	33	6	49	7	56	0,33	11,20
Sardegna	16				16		16	0,25	9,75
Italia	229	87	73	24	302	111	413	0,18	6,92

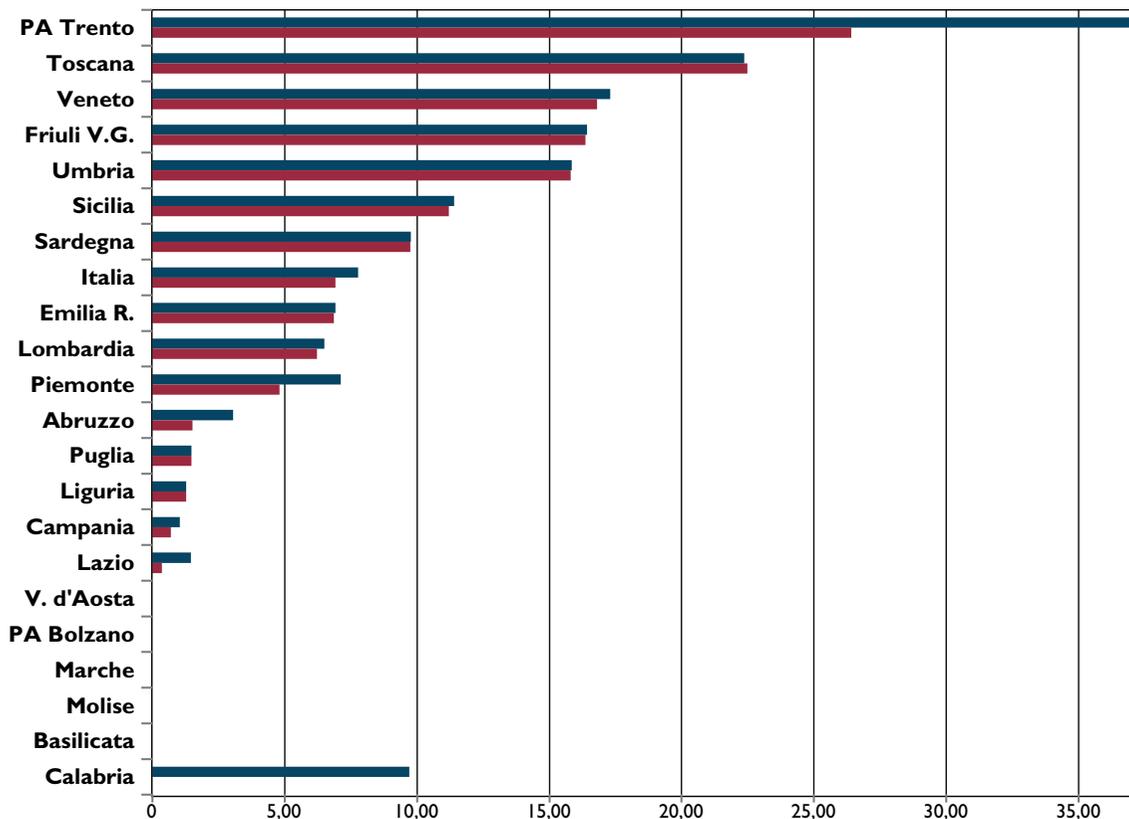
Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

Distribuzione regionale delle strutture ospedaliere con servizio di radioterapia (2013-2009)

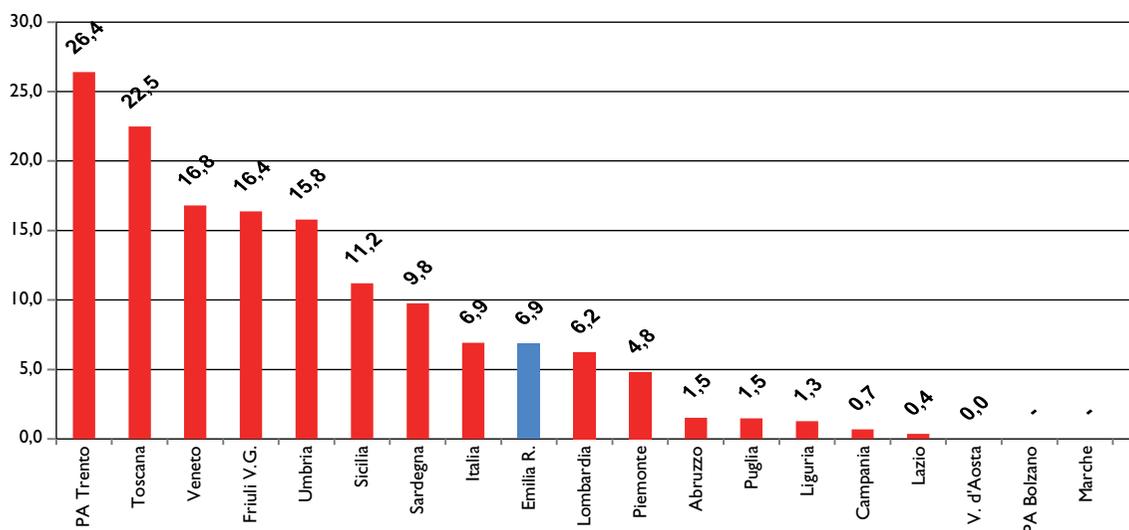
Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	v.a.	per 1.000.00 0 Ab.	v.a.	per 1.000.00 0 Ab.	v.a.	per 1.000.00 0 Ab.	v.a.	per 1.000.00 0 Ab.	v.a.	per 1.000.00 0 Ab.
	Anno 2013		Anno 2012		Anno 2011		Anno 2010		Anno 2009	
Piemonte	17	3,89	20	4,59	15	3,37	15	3,37	14	3,16
V. d'Aosta	1	7,82	1	7,90	1	7,80				
Lombardia	31	3,17	29	2,99	29	2,92	27	2,75	25	2,57
PA Bolzano	1	1,96	1	1,98	1	1,97	1	1,99	1	2,00
PA Trento	1	1,89	1	1,91	1	1,89	1	1,91	1	1,92
Veneto	12	2,46	12	2,47	12	2,43	12	2,44	11	2,25
Friuli V.G.	3	2,46	3	2,46	3	2,43	3	2,43	2	1,62
Liguria	5	3,19	6	3,83	7	4,33	8	4,95	6	3,72
Emilia R.	17	3,88	14	3,22	15	3,38	16	3,66	14	3,23
Toscana	11	2,98	11	3,00	10	2,67	8	2,14	8	2,16
Umbria	4	4,51	4	4,53	4	4,41	4	4,44	4	4,47
Marche	4	2,59	4	2,60	4	2,56	4	2,54	4	2,55
Lazio	22	3,96	23	4,18	25	4,36	25	4,40	23	4,09
Abruzzo	4	3,05	4	3,06	4	2,98	5	3,73	5	3,75
Molise	1	3,19	1	3,19	1	3,13	1	3,12	1	3,12
Campania	10	1,73	10	1,73	10	1,71	10	1,72	9	1,55
Puglia	9	2,22	12	2,96	11	2,69	7	1,71	6	1,47
Basilicata	1	1,74	1	1,73	1	1,70	1	1,70	1	1,69
Calabria	5	2,55	4	2,04	5	2,49	3	1,49	3	1,49
Sicilia	13	2,60	13	2,60	12	2,38	12	2,38	10	1,98
Sardegna	3	1,83	4	2,44	4	2,39	3	1,79	2	1,20
Italia	175	2,93	178	3,00	175	2,89	166	2,75	150	2,50

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

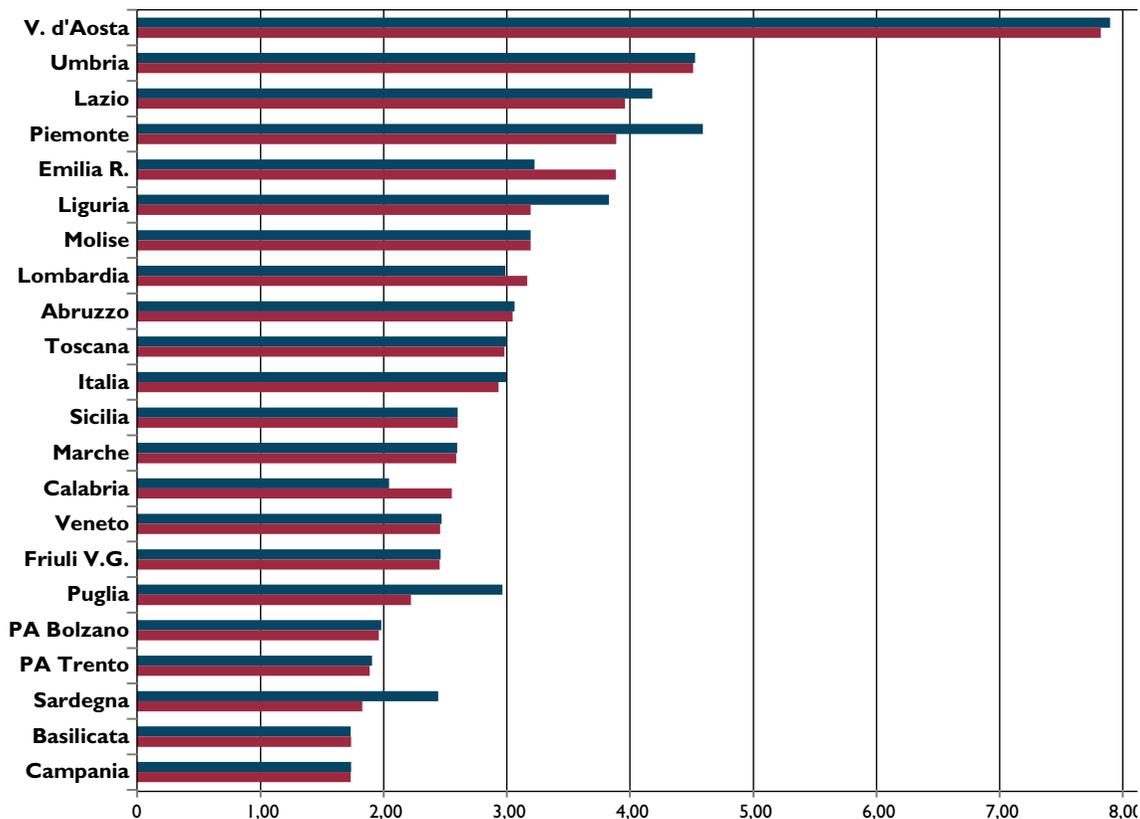
Posti letto per 1.000.000 Ab. nell'area della radioterapia (2012 -2013)



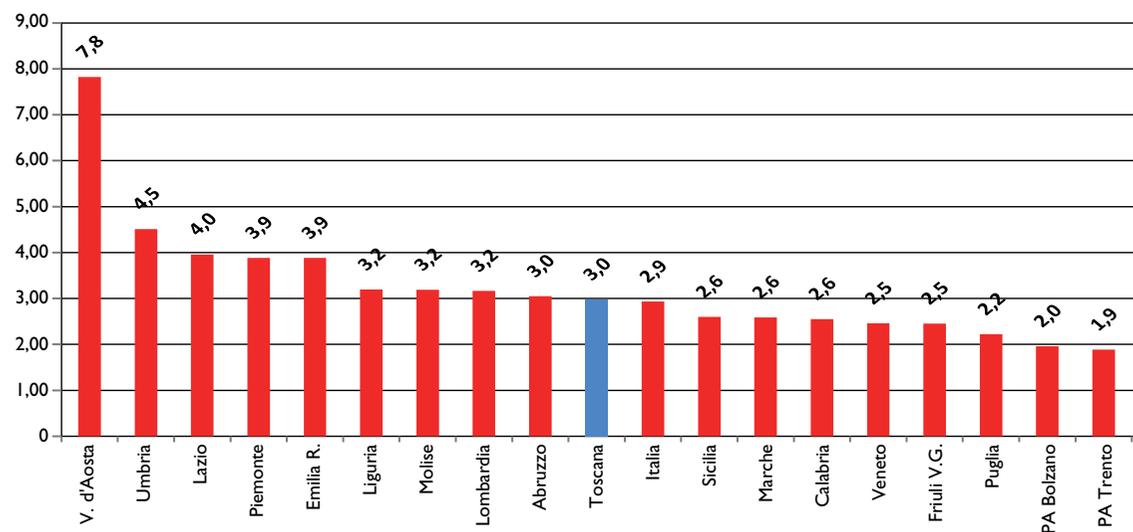
Posti letto per 1.000.000 Ab. nell'area della radioterapia (2013)



Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab. (2012-2013)



Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab. (2013)



c) Posti letto in Hospice

Distribuzione regionale degli Hospice territoriali e situati in strutture ospedaliere (2013-2009)

Regione	2013		2012		2011		2010		2009	
	Nr. Strutture	Nr. posti								
Piemonte	11	134	12	122	11	109	12	122	10	100
V.d'Aosta	1	7	2	14	1	7	1	3	1	6
Lombardia	64	738	61	685	53	615	52	598	48	541
PA Bolzano	1	11	1	12	1	12				
PATrento	2	15	2	16	1	7	1	6	1	6
Veneto	22	192	21	157	15	106	15	105	13	88
Friuli V.G.	8	73	8	73	7	59	7	63	4	33
Liguria	6	65	7	77	6	65	6	65	5	52
Emilia R.	22	283	21	273	20	248	20	241	19	226
Toscana	20	143	17	104	14	55	13	78	9	61
Umbria	3	26	2	17	2	17	2	17	2	19
Marche	6	58	6	58	7	61	7	62	6	52
Lazio	20	280	19	274	25	386	18	268	17	243
Abruzzo	5	60	1	12	1	12				
Molise	1	16	1	16	1	10	1	10		
Campania	7	73	4	36	4	25	2	20	3	28
Puglia	10	150	6	114	5	96	4	58	4	58
Basilicata	2	18	4	32	4	32	4	34	4	34
Calabria	4	64	2	27	1	7	1	7	1	20
Sicilia	14	126	13	106	11	93	11	85	6	45
Sardegna	11	187	11	171	15	272	9	177	8	144
Italia	240	2.719	221	2.396	205	2.294	186	2.019	161	1.756

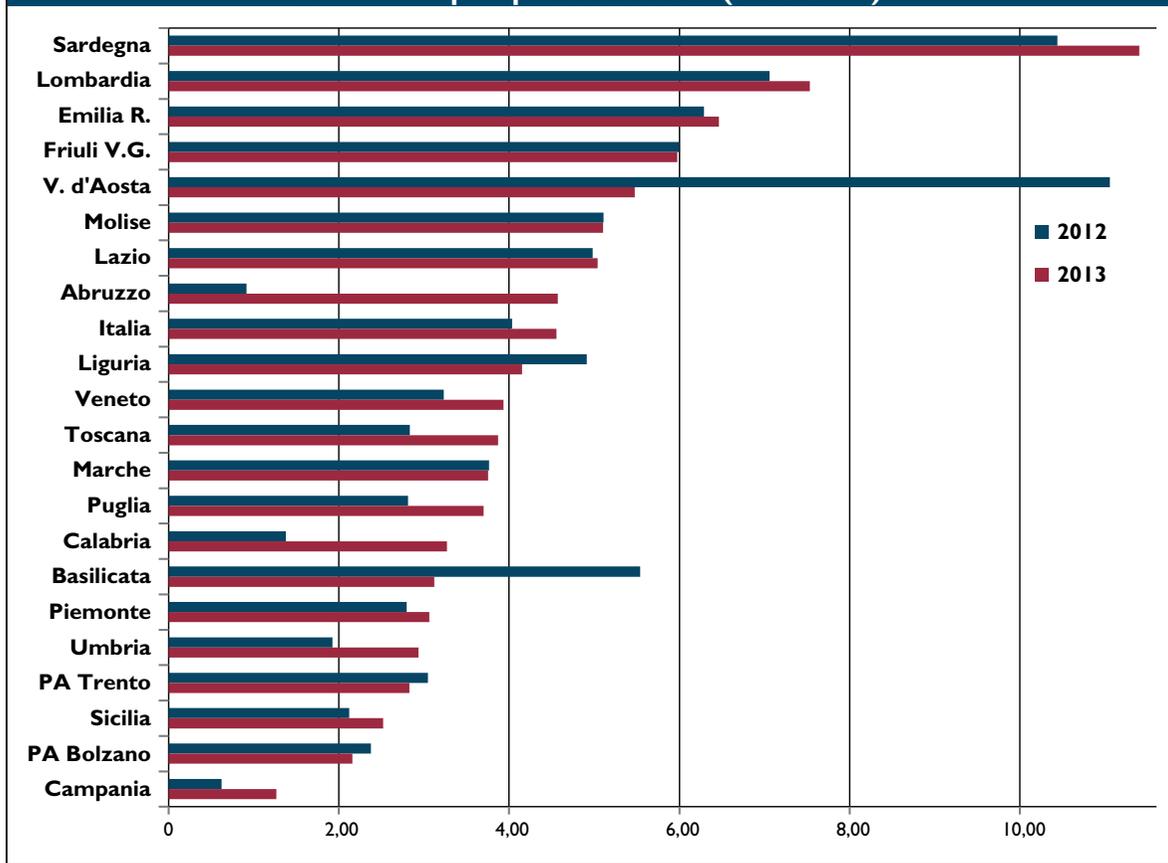
Fonte: Ministero della Salute - D.G. del Sistema Informativo

Distribuzione regionale degli Hospice territoriali e situati in strutture ospedaliere posti per 100.000 ab (2013-2009)

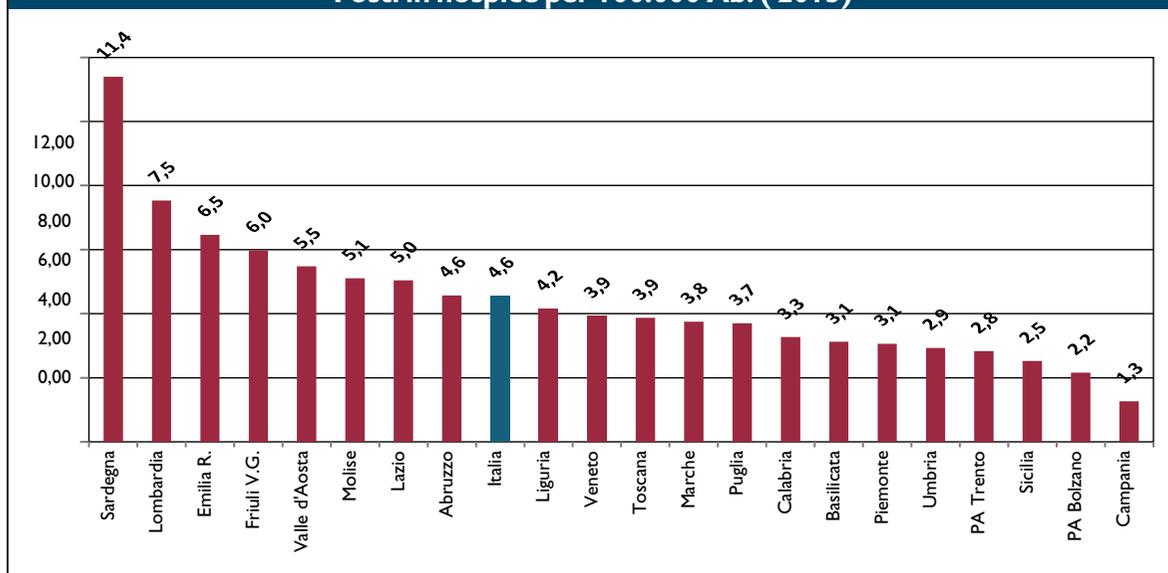
Regione	2013	2012	2011	2010	2009
Piemonte	3,06	2,80	2,45	2,74	2,26
V. d'Aosta	5,48	11,06	5,46	2,35	4,72
Lombardia	7,53	7,06	6,20	6,09	5,55
PA Bolzano	2,16	2,38	2,36		
PA Trento	2,83	3,05	1,32	1,14	1,15
Veneto	3,93	3,23	2,15	2,14	1,80
Friuli V.G.	5,97	5,99	4,77	5,11	2,68
Liguria	4,15	4,91	4,02	4,02	3,22
Emilia R.	6,46	6,29	5,60	5,51	5,21
Toscana	3,87	2,84	1,47	2,09	1,65
Umbria	2,93	1,92	1,88	1,89	2,12
Marche	3,75	3,76	3,90	3,93	3,31
Lazio	5,04	4,98	6,74	4,72	4,32
Abruzzo	4,57	0,92	0,89		
Molise	5,11	5,11	3,13	3,12	
Campania	1,27	0,62	0,43	0,34	0,48
Puglia	3,70	2,81	2,35	1,42	1,42
Basilicata	3,12	5,54	5,45	5,77	5,76
Calabria	3,27	1,38	0,35	0,35	1,00
Sicilia	2,52	2,12	1,84	1,69	0,89
Sardegna	11,40	10,44	16,23	10,58	8,62
Italia	4,56	4,03	3,78	3,35	2,92

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

Posti in hospice per 100.000 Ab.(2012-2013)



Posti in hospice per 100.000 Ab. (2013)



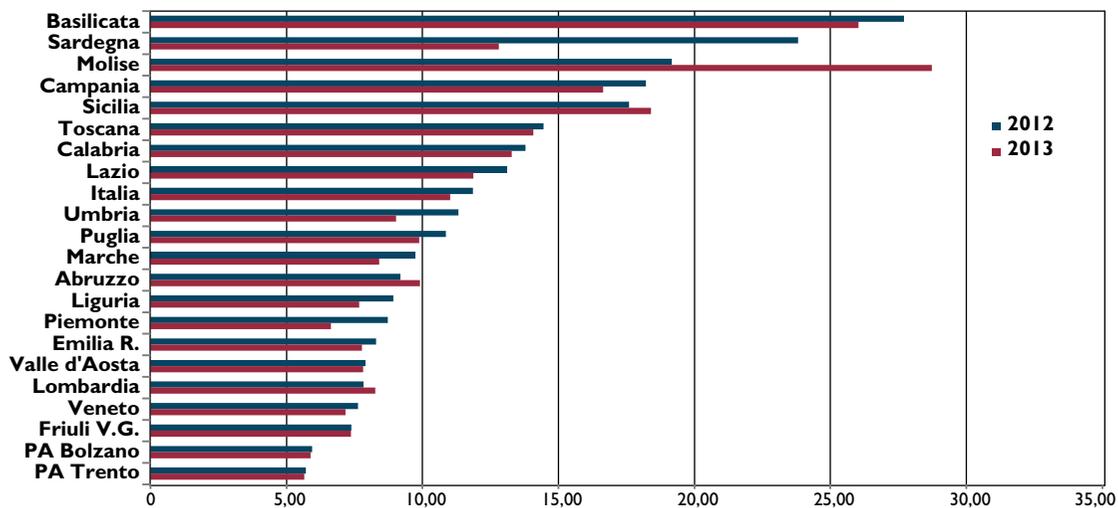
d) Grandi apparecchiature presenti nelle strutture di ricovero e nelle strutture sanitarie territoriali - Anno 2013

Grandi apparecchiature presenti nelle strutture di ricovero e nelle strutture sanitarie territoriali (2013)

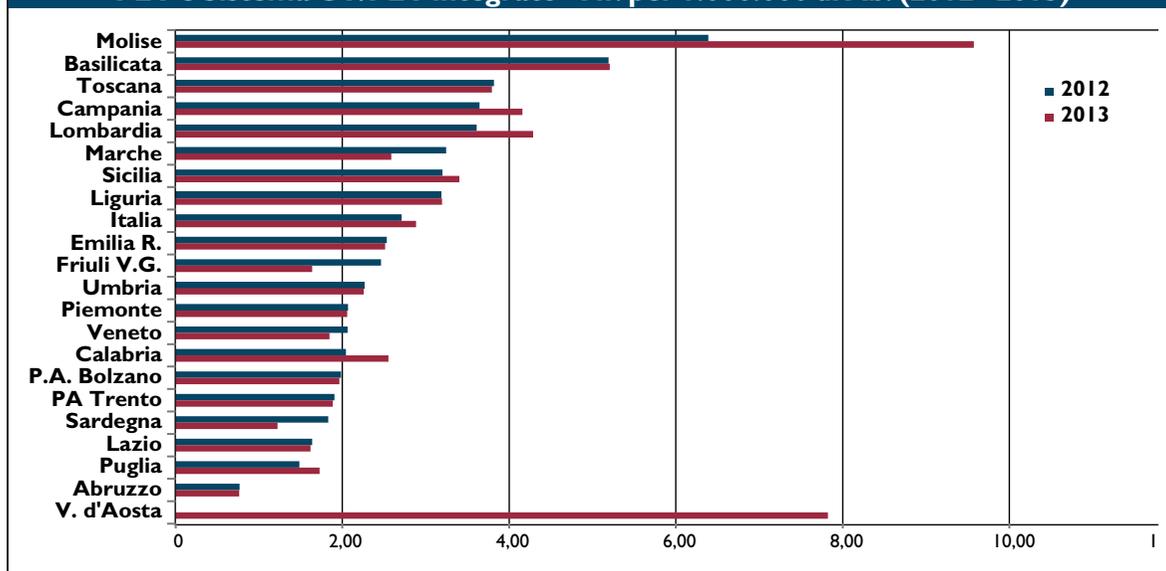
Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografoia Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	33	7,54	29	6,63	9	2,06	87	19,89	127	164,94
V. d'Aosta	1	7,82	1	7,82	1	7,82	7	54,75	6	272,99
Lombardia	80	8,17	81	8,27	42	4,29	247	25,22	283	169,58
PA Bolzano	2	3,92	3	5,89	1	1,96	8	15,70	10	124,41
PA Trento	4	7,54	3	5,66	1	1,89	8	15,09	12	135,56
Veneto	27	5,53	35	7,17	9	1,84	142	29,09	127	151,98
Friuli V.G.	14	11,46	9	7,37	2	1,64	33	27,01	36	164,99
Liguria	12	7,67	12	7,67	5	3,19	53	33,86	68	235,86
Emilia R.	29	6,62	34	7,77	11	2,51	79	18,05	116	154,22
Toscana	34	9,21	52	14,08	14	3,79	90	24,37	96	147,08
Umbria	7	7,90	8	9,03	2	2,26	18	20,31	25	163,91
Marche	12	7,77	13	8,41	4	2,59	38	24,59	47	180,35
Lazio	43	7,74	66	11,88	9	1,62	157	28,25	263	269,89
Abruzzo	8	6,10	13	9,90	1	0,76	30	22,86	42	187,81
Molise	2	6,38	9	28,72	3	9,57	16	51,06	14	264,70
Campania	26	4,51	96	16,64	24	4,16	134	23,22	232	247,23
Puglia	18	4,44	40	9,87	7	1,73	81	20,00	117	171,75
Basilicata	3	5,21	15	26,03	3	5,21	14	24,30	16	166,58
Calabria	10	5,11	26	13,28	5	2,55	35	17,87	72	224,11
Sicilia	31	6,20	92	18,40	17	3,40	166	33,20	210	253,32
Sardegna	10	6,10	21	12,80	2	1,22	44	26,82	60	203,62
Italia	406	6,80	658	11,02	172	2,88	1.487	24,91	1.979	193,99

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

Gamma camera computerizzata - Nr. per 1.000.000 di Ab. (2012 - 2013)



PET e Sistema CT/PET integrato - Nr. per 1.000.000 di Ab. (2012 - 2013)



Attività svolte

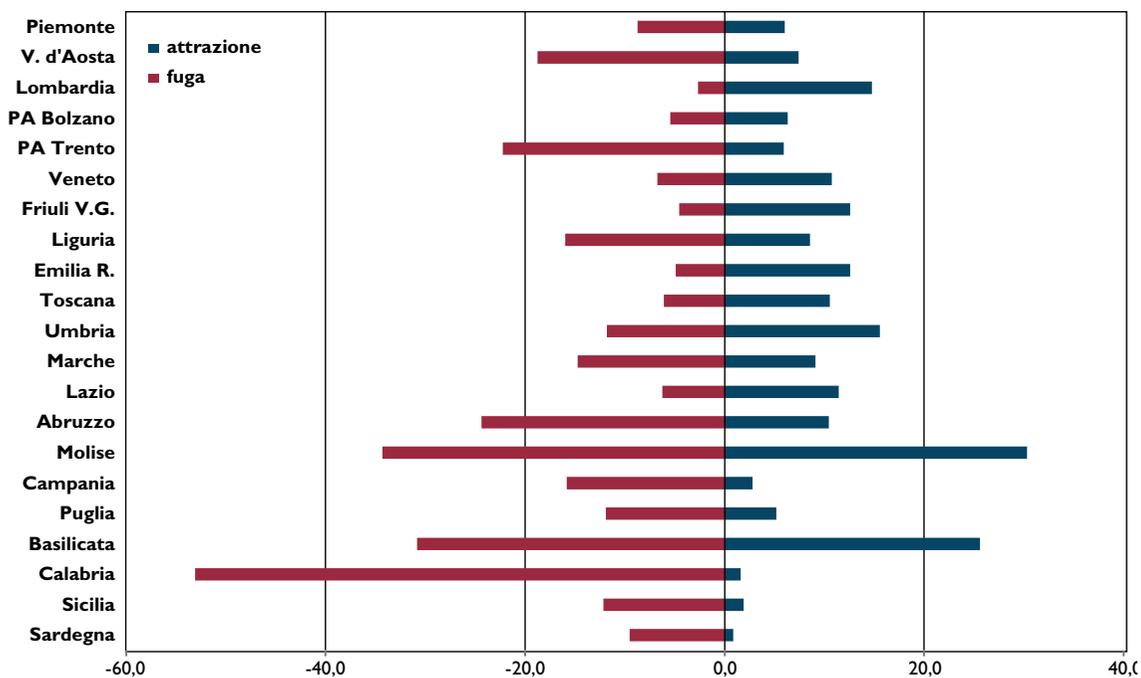
a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

Distribuzione regionale dei dimessi per tutti i tumori in regime ordinario (2013)

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	46.140	10,08	10,88	8,75	6,00
V. d'Aosta	1.533	9,75	13,21	18,79	7,44
Lombardia	128.077	10,99	11,67	2,65	14,78
PA Bolzano	5.059	7,46	9,44	5,44	6,33
PA Trento	4.497	8,86	9,57	22,24	5,92
Veneto	50.023	10,66	9,91	6,74	10,73
Friuli V.G.	17.934	12,72	13,51	4,54	12,56
Liguria	19.454	11,31	13,45	15,97	8,57
Emilia R.	62.652	11,18	13,21	4,91	12,60
Toscana	46.713	11,07	12,05	6,11	10,54
Umbria	11.821	10,15	12,70	11,83	15,56
Marche	18.238	10,74	12,93	14,73	9,12
Lazio	72.170	11,28	12,44	6,25	11,46
Abruzzo	13.387	9,08	11,50	24,38	10,44
Molise	3.497	8,65	11,25	34,32	30,31
Campania	54.427	8,97	10,80	15,83	2,81
Puglia	49.617	9,97	12,98	11,93	5,17
Basilicata	6.093	10,85	11,21	30,84	25,62
Calabria	12.384	7,39	10,02	53,11	1,59
Sicilia	47.072	9,39	10,62	12,17	1,90
Sardegna	16.914	9,13	11,88	9,53	0,83
ITALIA	687.702	10,34	11,63		

Fonte: Ministero della Salute - D.G. Sistema informativo

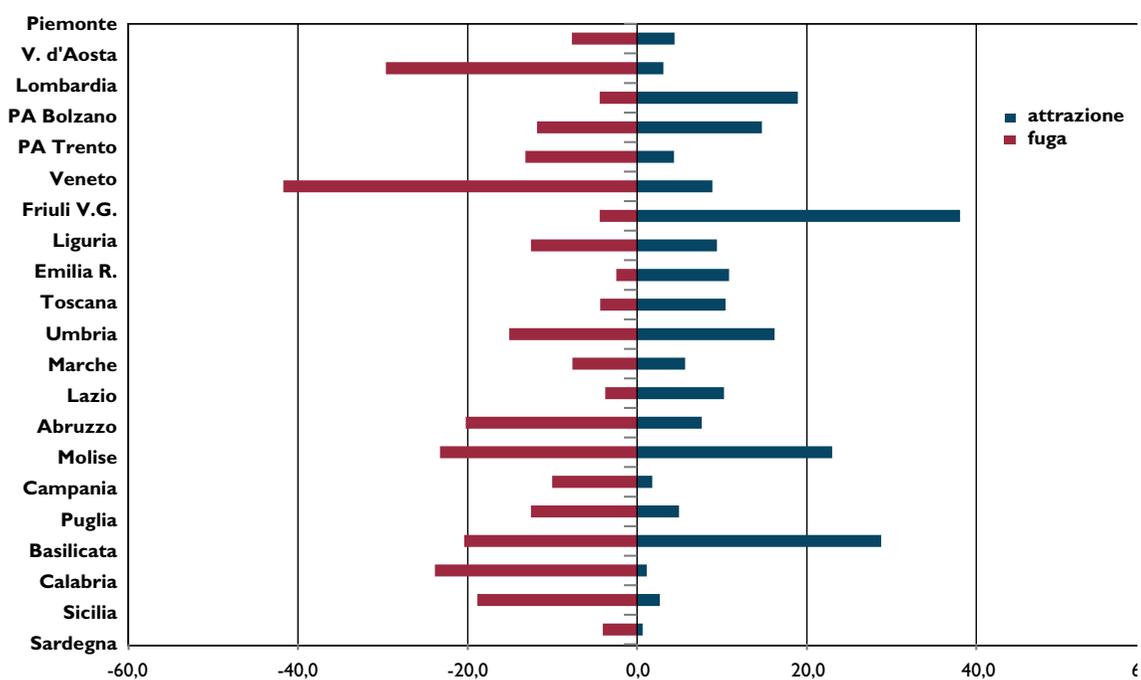
Mobilità ospedaliera per tutti i Tumori. Ricoveri in regime ordinario (2013)



Distribuzione regionale dei dimessi per chemioterapia in regime ordinario e in day hospital (2013)

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	13.723	7,71	4,38
V. d'Aosta	486	29,63	3,09
Lombardia	21.704	4,43	18,91
P.A. Bolzano	735	11,84	14,69
P.A. Trento	2.147	13,18	4,33
Veneto	4.157	41,74	8,85
Friuli V.G.	4.489	4,41	38,09
Liguria	7.358	12,57	9,38
Emilia R.	28.798	2,46	10,82
Toscana	18.770	4,36	10,39
Umbria	2.478	15,13	16,18
Marche	8.727	7,64	5,64
Lazio	35.159	3,78	10,21
Abruzzo	5.677	20,26	7,59
Molise	1.677	23,26	22,96
Campania	32.923	10,01	1,79
Puglia	14.251	12,53	4,93
Basilicata	2.567	20,41	28,75
Calabria	8.624	23,86	1,12
Sicilia	8.414	18,84	2,67
Sardegna	9.436	4,09	0,65
ITALIA	232.300		

Mobilità ospedaliera per Chemioterapia. Ricoveri in regime ordinario e day hospital (2013)



c) Prestazioni specialistiche di oncologia, radioterapia e riabilitazione oncologica

Distribuzione regionale delle prestazioni specialistiche nella branca di oncologia (2013-2009)

Regione	Oncologia									
	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.						
	Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011	Anno 2011	Anno 2011	Anno 2011	Anno 2011			
Piemonte	430.325	98,38	425.794	97,71	316.626	71,03	311.990	70,17	206.307	46,54
V. d'Aosta	12.313	96,31	11.338	89,54	11.136	86,84	10.724	83,87	9.678	76,17
Lombardia	903.880	92,28	895.017	92,26	718.585	72,45	596.489	60,70	626.726	64,33
PA Bolzano	42.797	83,98	56.594	112,13	58.667	115,56	87.018	172,85	86.472	173,34
PA Trento	8.131	15,33	8.737	16,65	7.480	14,13	6.898	13,14	6.181	11,89
Veneto	399.598	81,86	393.278	81,03	299.799	60,71	289.286	58,89	293.392	60,05
Friuli V.G.	92.298	75,54	115.201	94,60	127.060	102,82	142.503	115,47	118.877	96,57
Liguria	54.167	34,61	54.845	34,99	68.090	42,11	65.626	40,61	63.615	39,39
Emilia R.	389.005	88,86	373.991	86,15	257.141	58,01	239.254	54,66	250.010	57,63
Toscana	156.811	42,46	173.355	47,26	162.700	43,39	157.918	42,34	125.158	33,76
Umbria	72.549	81,86	50.300	56,95	41.348	45,61	39.463	43,81	34.886	39,01

(continua a pag. XX)

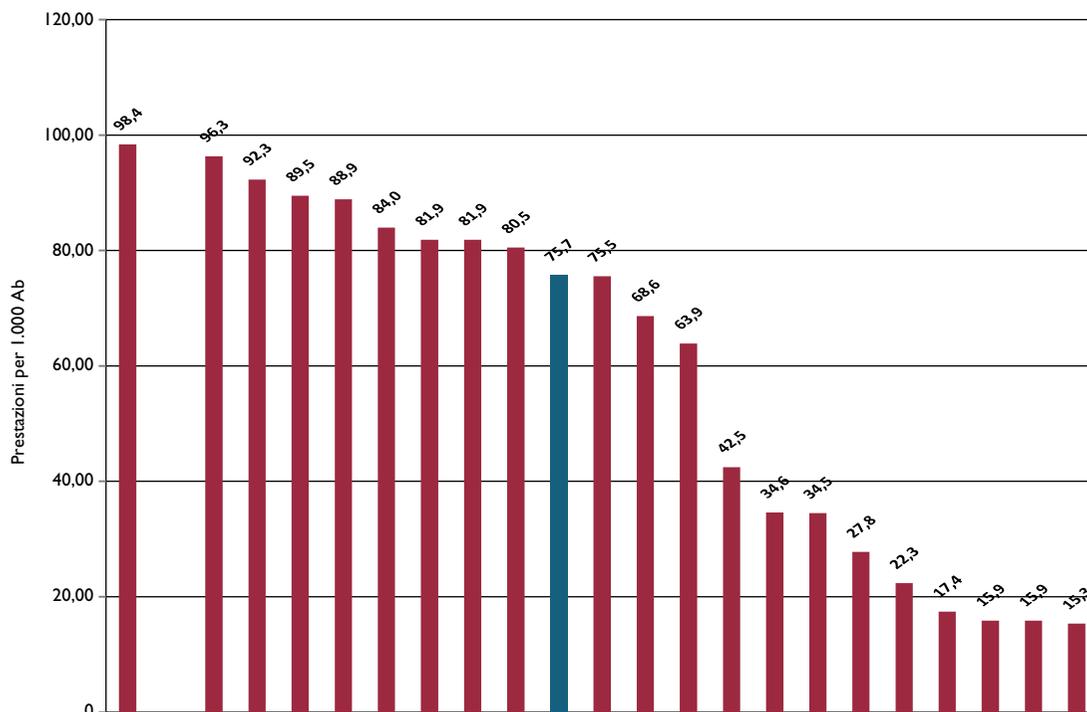
7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

(segue da pag. XX)

Regione	Oncologia									
	v.a.	Per 1.000 Ab.								
	Anno 2013		Anno 2012		Anno 2011		Anno 2011		Anno 2011	
Marche	124.391	80,50	120.449	78,18	122.018	77,95	122.178	77,44	117.921	75,13
Lazio	381.430	68,64	333.014	60,55	303.041	52,90	268.458	47,25	218.337	38,80
Abruzzo	20.820	15,86	25.305	19,37	25.377	18,90	17.567	13,12	25.049	18,77
Molise	10.812	34,51	11.113	35,49	9.518	29,76	5.734	17,91	4.828	15,05
Campania	100.479	17,41	96.639	16,76	87.098	14,93	79.640	13,67	72.353	12,45
Puglia	306.519	75,67	264.952	65,42	255.956	62,56	258.099	63,20	232.948	57,10
Basilicata	15.996	27,76	16.330	28,27	14.784	25,16	14.017	23,80	7.893	13,36
Calabria	31.071	15,87	31.724	16,20	29.454	14,64	44.092	21,94	32.418	16,14
Sicilia	111.735	22,35	116.353	23,27	123.131	24,38	120.883	23,97	145.754	28,93
Sardegna	146.783	89,48	136.774	83,51	138.142	82,45	134.708	80,55	155.984	93,35
Italia	3.811.910	63,87	3.711.103	62,48	3.177.151	52,41	3.012.545	49,93	2.834.787	47,21

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

Prestazioni specialistiche nella branca di oncologia (2013)

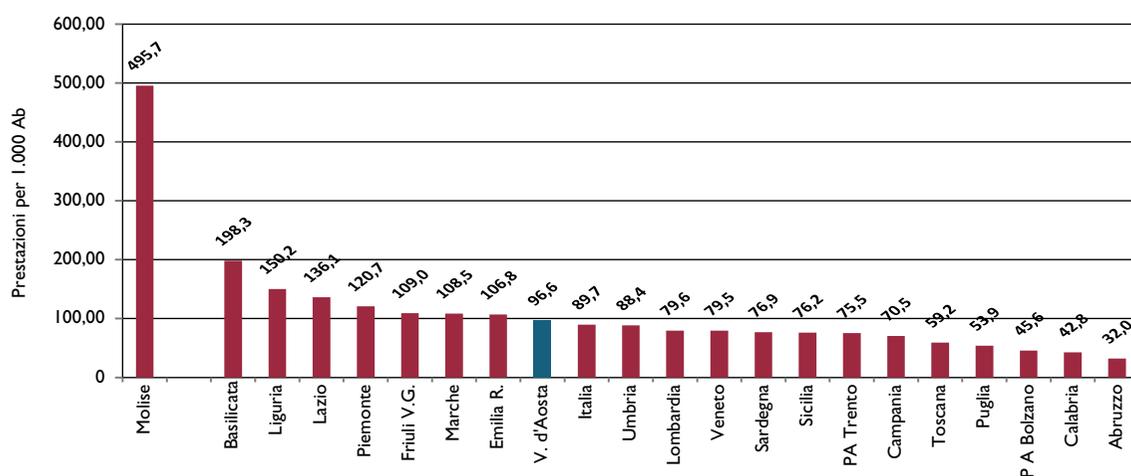


Distribuzione regionale delle prestazioni specialistiche nella branca di radioterapia (2013-09)

Regione	Radioterapia									
	v.a.	Per 1.000 Ab.								
	ANNO 2013		ANNO 2012		ANNO 2011		ANNO 2010		ANNO 2009	
Piemonte	527.935	120,70	520.751	119,50	512.727	115,03	512.059	115,17	530.541	119,69
V. d'Aosta	12.350	96,60	13.530	106,86	11.347	0,0		0,0	2	0,02
Lombardia	779.293	79,56	799.051	82,37	885.995	89,33	888.297	90,40	829.150	85,10
PA Bolzano	23.226	45,57	30.071	59,58	27.925	55,01	31.188	61,95	25.580	51,28
PA Trento	40.023	75,47	44.762	85,28	36.997	69,88	31.536	60,09	32.780	63,06
Veneto	387.999	79,48	380.532	78,40	342.152	69,29	362.380	73,77	372.169	76,18
Friuli V.G.	133.207	109,02	124.995	102,64	111.348	90,10	112.979	91,55	103.194	83,83
Liguria	235.064	150,19	215.223	137,32	220.809	136,57	220.661	136,55	214.283	132,68
Emilia R.	467.362	106,76	442.703	101,98	386.022	87,09	357.723	81,72	387.048	89,22
Toscana	218.442	59,15	210.766	57,46	253.355	67,56	250.952	67,28	322.876	87,08
Umbria	78.376	88,44	72.796	82,42	98.990	109,20	87.309	96,92	90.742	101,48
Marche	167.660	108,51	193.852	125,82	135.687	86,68	170.425	108,02	143.439	91,39
Lazio	756.549	136,14	691.548	125,74	724.805	126,52	636.442	112,01	502.622	89,33
Abruzzo	42.042	32,03	68.851	52,70	67.853	50,55	94.720	70,74	70.120	52,54
Molise	155.308	495,65	195.587	624,59	185.507	580,11	146.028	456,01	104.460	325,63
Campania	406.875	70,52	304.012	52,74	298.895	51,23	282.243	48,46	199.658	34,35
Puglia	218.211	53,87	226.510	55,93	205.873	50,32	199.524	48,85	194.529	47,68
Basilicata	114.234	198,26	98.462	170,48	58.001	98,72	47.675	80,96		0,0
Calabria	83.822	42,80	59.610	30,44	60.714	30,19	65.638	32,67	57.683	28,72
Sicilia	380.985	76,20	387.290	77,46	323.610	64,07	324.385	64,32	309.187	61,37
Sardegna	126.068	76,85	112.159	68,48	57.439	34,28	50.824	30,39	32.972	19,73
Italia	5.355.031	89,72	5.193.061	87,43	5.006.051	82,57	4.872.988	80,76	4.523.035	75,33

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

Prestazioni specialistiche nella branca di radioterapia (2013)

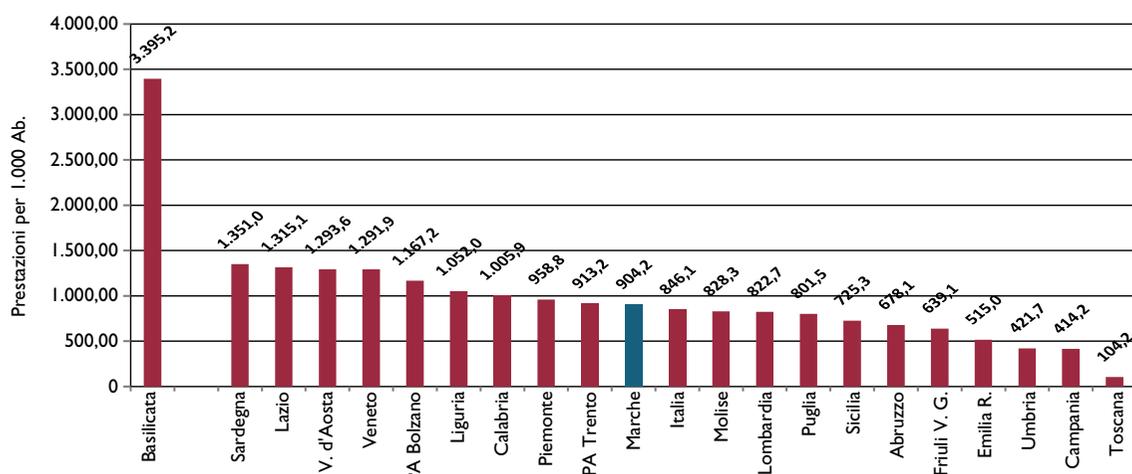


Distribuzione regionale delle prestazioni specialistiche in medicina fisica e riabilitazione (2013-2009)

Regione	Medicina fisica e riabilitazione - Recupero e riabilitazione funzionale dei motulesi e neurolesii									
	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.
	Anno 2013		Anno 2012		Anno 2011		Anno 2010		Anno 2009	
Piemonte	4.193.972	958,83	4.394.036	1.008,35	4.536.328	1.017,72	5.714.001	1.285,13	6.944.916	1.566,79
V. d'Aosta	165.384	1.293,64	156.818	1.238,49	170.016	1.325,87	161.960	1.266,64	201.332	1.584,48
Lombardia	8.057.575	822,66	8.107.632	835,76	8.183.374	825,13	8.064.126	820,68	8.222.056	843,92
PA Bolzano	594.845	1.167,22	641.200	1.270,44	628.941	1.238,91	678.713	1.348,17	695.759	1.394,71
PA Trento	484.293	913,23	469.953	895,36	478.142	903,08	495.271	943,69	473.520	910,97
Veneto	6.306.563	1.291,86	8.019.570	1.652,27	7.748.319	1.569,17	8.806.396	1.792,67	8.889.713	1.819,59
Friuli V. G.	780.916	639,12	646.852	531,17	842.280	681,56	831.939	674,14	667.998	542,67
Liguria	1.646.453	1.051,96	1.837.557	1.172,41	1.952.543	1.207,67	2.441.259	1.510,69	2.539.175	1.572,18
Emilia R.	2.254.245	514,96	2.209.823	509,03	2.153.837	485,93	2.142.741	489,50	2.085.805	480,82
Toscana	384.675	104,17	453.104	123,54	578.708	154,33	682.001	182,84	628.081	169,39
Umbria	373.689	421,66	381.663	432,13	474.558	523,51	436.090	484,12	446.284	499,08
Marche	1.397.057	904,15	1.424.835	924,80	1.380.167	881,71	1.643.517	1.041,73	1.517.961	967,11
Lazio	7.308.164	1.315,06	7.312.376	1.329,52	7.340.159	1.281,30	7.341.481	1.292,09	8.320.061	1.478,67
Abruzzo	890.010	678,10	819.322	627,15	881.669	656,80	1.234.621	922,12	1.173.135	878,97
Molise	259.527	828,26	312.721	998,65	302.744	946,73	344.098	1.074,54	349.368	1.089,07
Campania	2.389.669	414,17	2.306.213	400,08	5.161.180	884,66	7.281.017	1.250,03	9.743.997	1.676,25
Puglia	3.246.664	801,49	3.371.297	832,40	3.578.578	874,69	4.253.223	1.041,43	5.803.604	1.422,56
Basilicata	1.956.271	3.395,16	1.779.321	3.080,74	2.172.991	3.698,60	2.424.675	4.117,44	2.471.507	4.184,73
Calabria	1.969.885	1.005,95	2.159.007	1.102,42	2.140.308	1.064,09	2.084.723	1.037,52	2.368.132	1.178,93
Sicilia	3.626.473	725,30	3.570.608	714,14	3.733.026	739,06	3.798.071	753,14	3.567.798	708,21
Sardegna	2.216.223	1.351,04	2.246.989	1.371,92	2.418.084	1.443,28	2.260.874	1.351,87	2.638.129	1.578,77
Italia	50.502.553	846,15	52.620.897	885,96	56.855.952	937,81	63.120.797	1.046,08	69.748.331	1.161,60

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

Prestazioni specialistiche nella branca di medicina fisica e riabilitazione (2013)



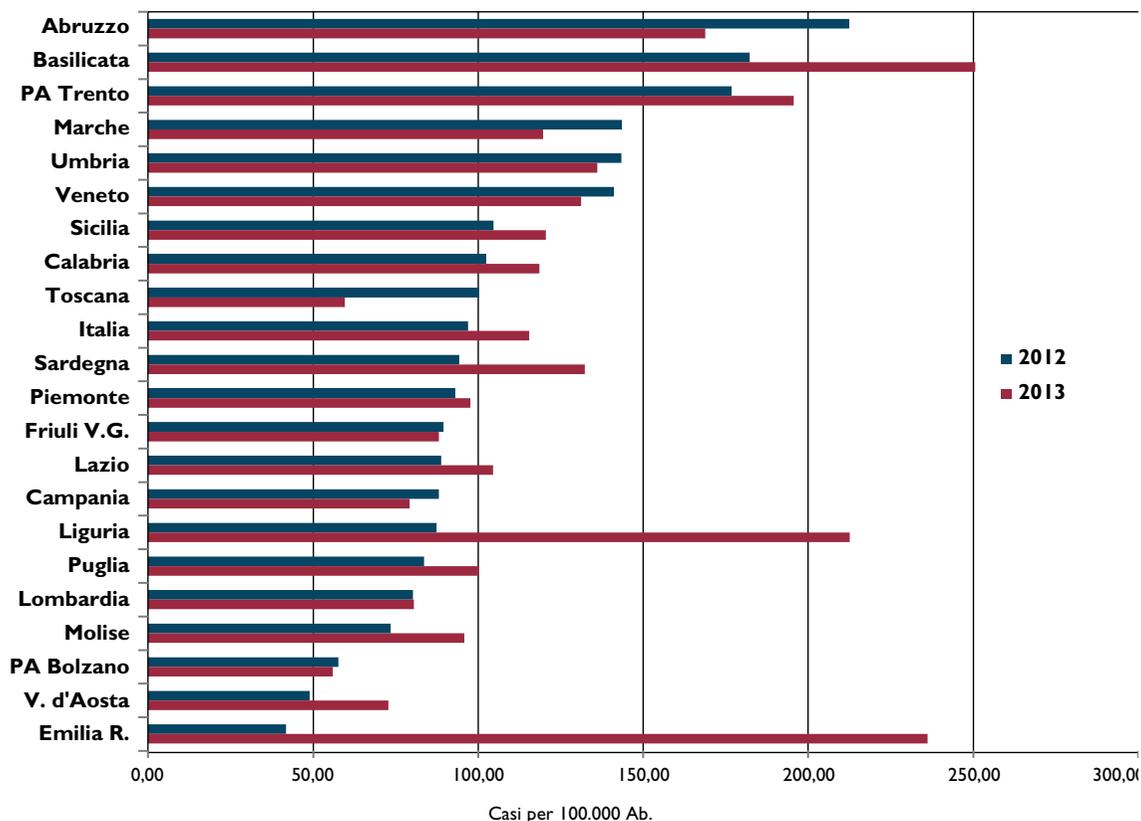
d) Assistenza domiciliare integrata ai pazienti terminali

Assistenza domiciliare integrata a pazienti terminali (2013)

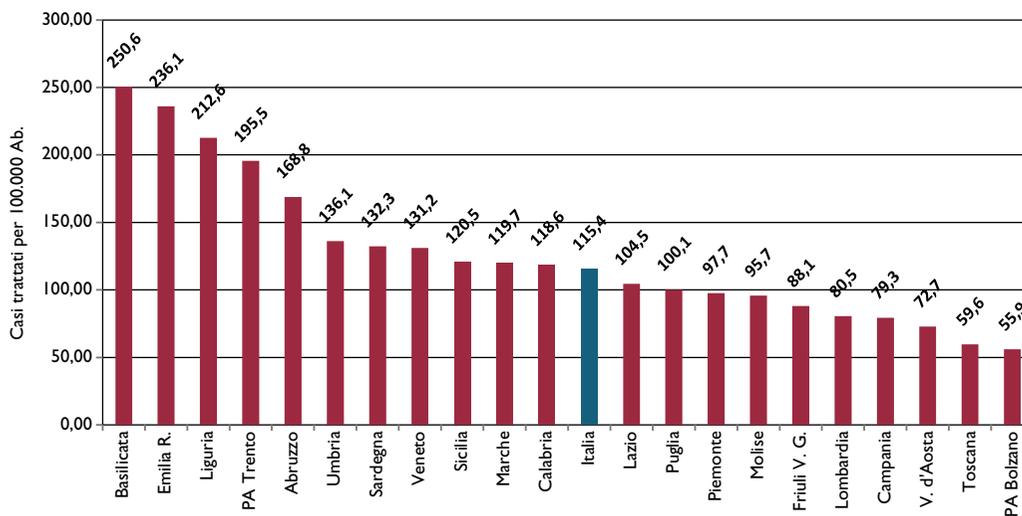
Regione	Casi trattati terminali	Ore per caso Trattato				Accessi per caso trattato				Casi trattati per 100.000 Ab.
		Infermiere	Terapista	Altro operatore	Totali	Infermiere	Terapista	Altri Operatori	Totali	
Piemonte	4.272	14,02	0,55	1,89	16,46	17,69	0,71	3,92	22,32	97,67
V.d'Aosta	93	17,70	0,74	0,02	18,46	16,84	0,57	0,12	17,53	72,74
Lombardia	7.887	16,90	0,51	5,13	22,54	18,13	0,74	6,08	24,95	80,52
PA Bolzano	285	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	55,92
PATrento	1.037	18,31	0,00	0,00	18,31	18,92	0,00	0,00	18,92	195,55
Veneto	6.404	15,49	0,45	2,73	18,66	22,73	0,42	2,47	25,63	131,18
Friuli V.G.	1.077	12,22	0,49	0,09	12,80	14,91	0,51	0,16	15,57	88,14
Liguria	3.328	13,23	4,43	4,36	22,01	12,94	4,31	4,22	21,46	212,63
Emilia R.	10.335	14,26	0,23	1,29	15,78	14,26	0,23	1,29	15,78	236,09
Toscana	2.202	17,47	1,56	2,66	21,69	15,16	1,01	3,87	20,04	59,63
Umbria	1.206	11,43	1,17	7,89	20,49	22,45	1,06	5,25	28,76	136,08
Marche	1.849	22,44	0,62	2,08	25,14	21,36	0,66	2,12	24,14	119,66
Lazio	5.807	17,99	4,19	2,16	24,34	15,65	4,54	3,44	23,63	104,49
Abruzzo	2.215	18,88	5,32	0,28	24,48	16,72	5,56	0,52	22,81	168,76
Molise	300	33,68	7,41	9,85	50,95	35,13	8,88	9,95	53,96	95,74
Campania	4.573	18,00	3,04	11,73	32,77	28,89	6,03	10,84	45,76	79,26
Puglia	4.055	19,22	1,36	4,14	24,72	21,63	1,33	3,97	26,93	100,10
Basilicata	1.444	20,18	4,81	1,01	26,00	19,48	6,02	0,57	26,07	250,61
Calabria	2.322	22,35	2,05	1,83	26,23	23,05	2,32	1,25	26,62	118,58
Sicilia	6.026	15,96	5,69	9,16	30,81	22,32	7,11	9,86	39,30	120,52
Sardegna	2.171	18,29	1,91	2,01	22,20	15,08	3,78	3,05	21,91	132,35
Italia	68.888	16,62	2,04	3,85	22,51	18,86	2,51	4,16	25,53	115,42

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

Assistenza Domiciliare a pazienti terminali - Casi trattati (2012 - 2013)



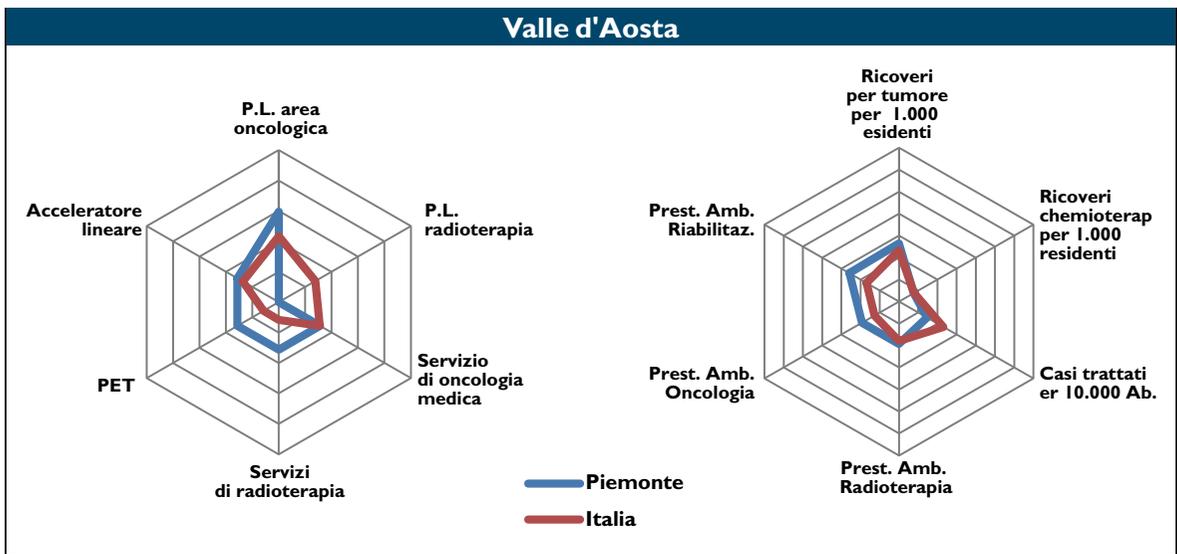
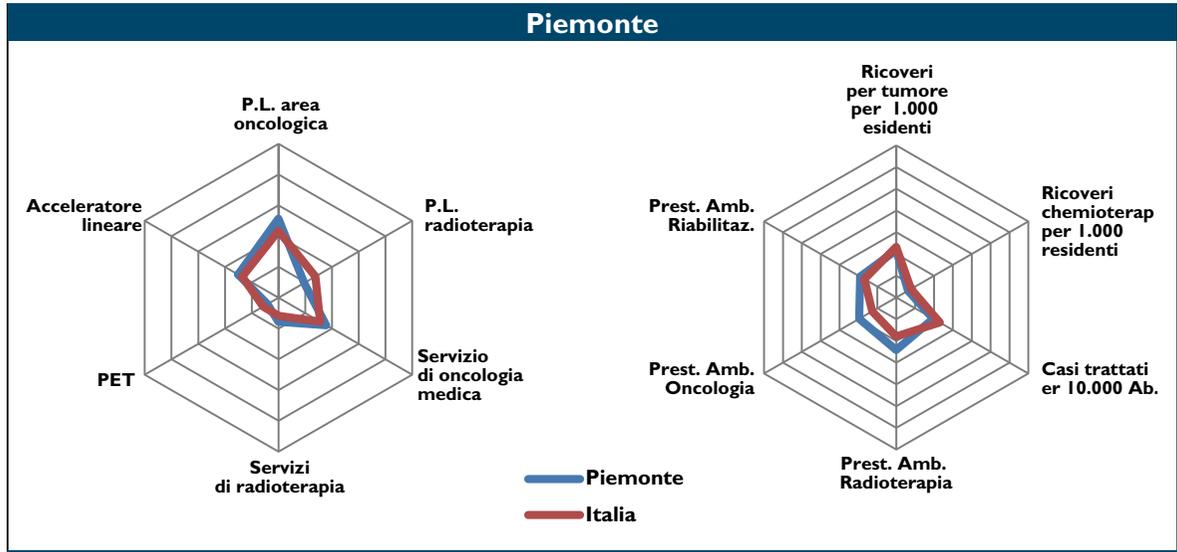
Assistenza Domiciliare a pazienti terminali - Casi trattati (2013)



CAPITOLO 18

Le finestre regionali

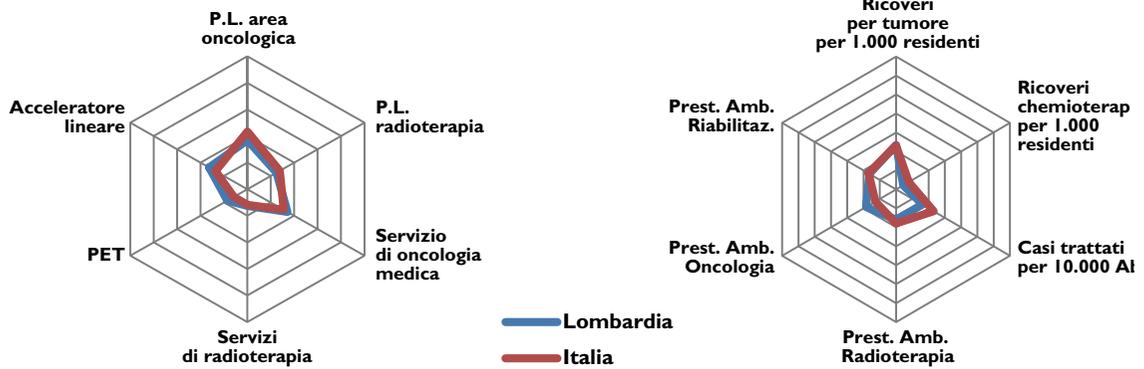
a cura di **Miriam Di Cesare** *



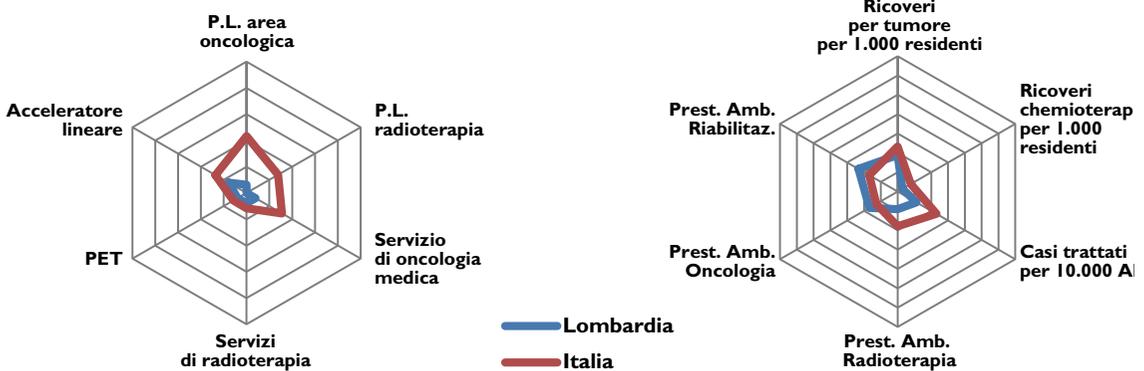
* Ministero della Salute

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

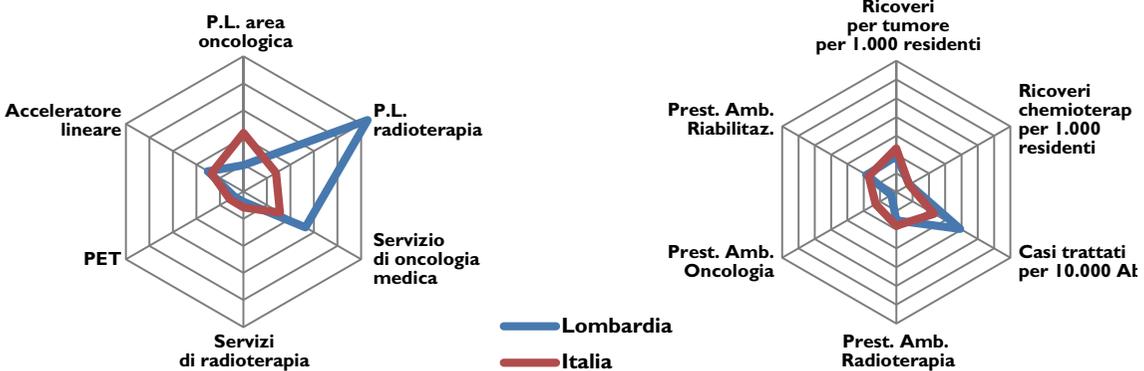
Lombardia

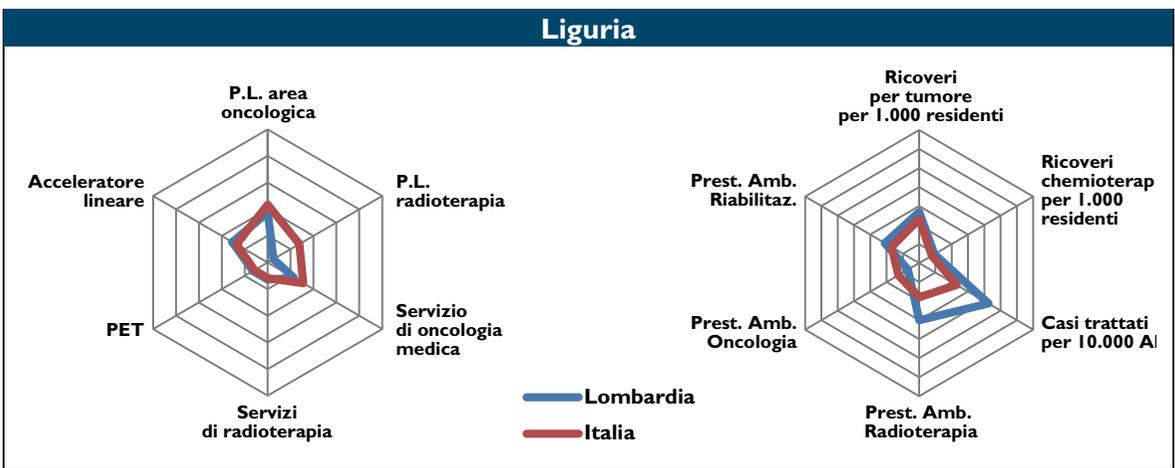
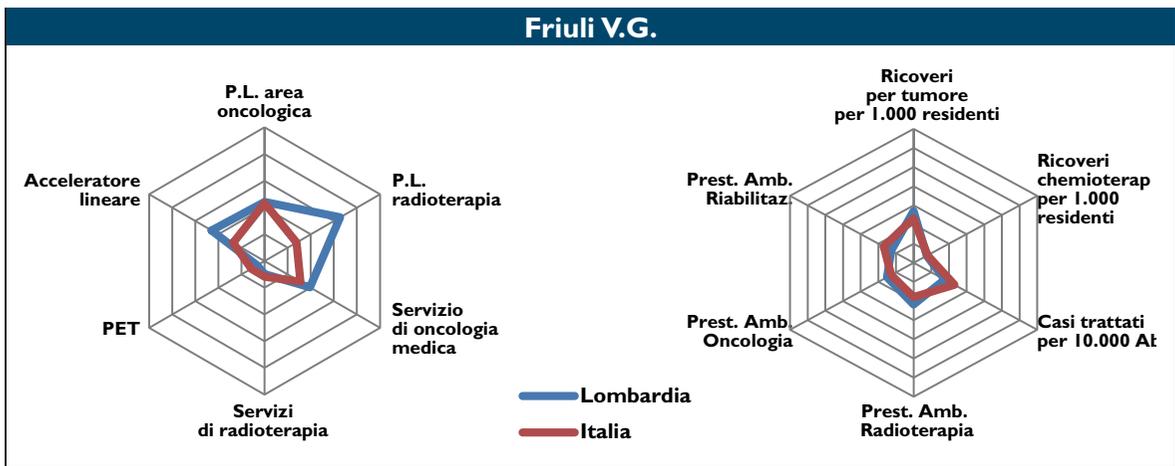
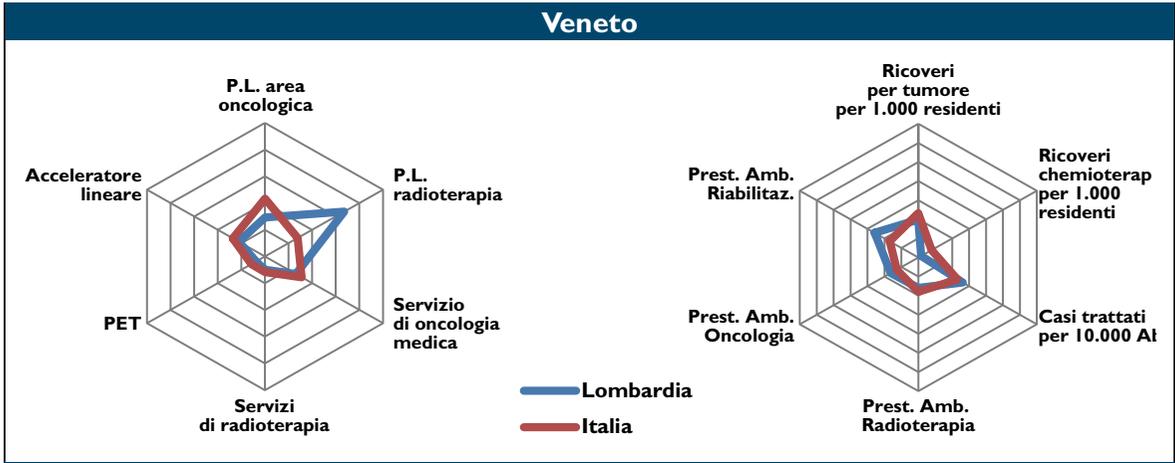


Pa Bolzano



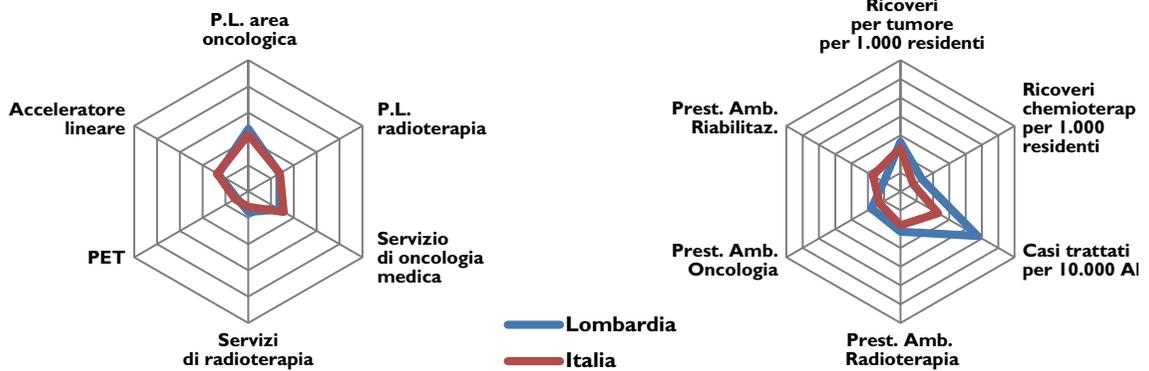
Pa Trento



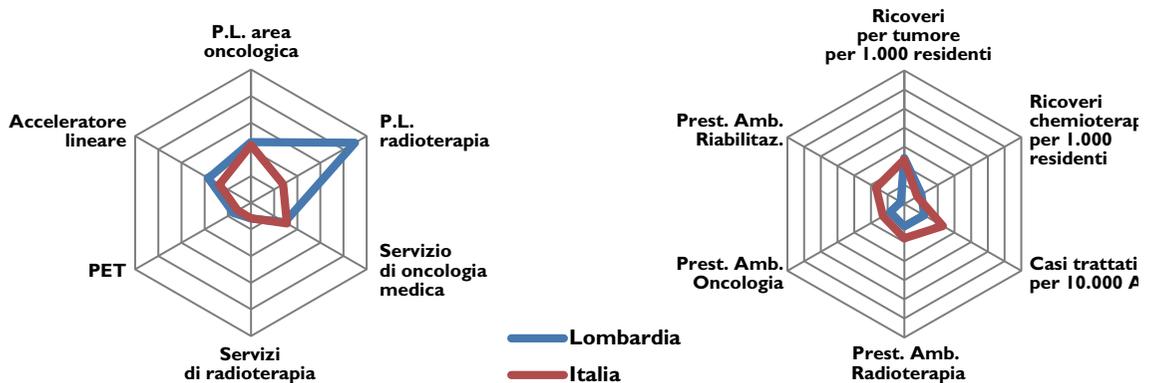


7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

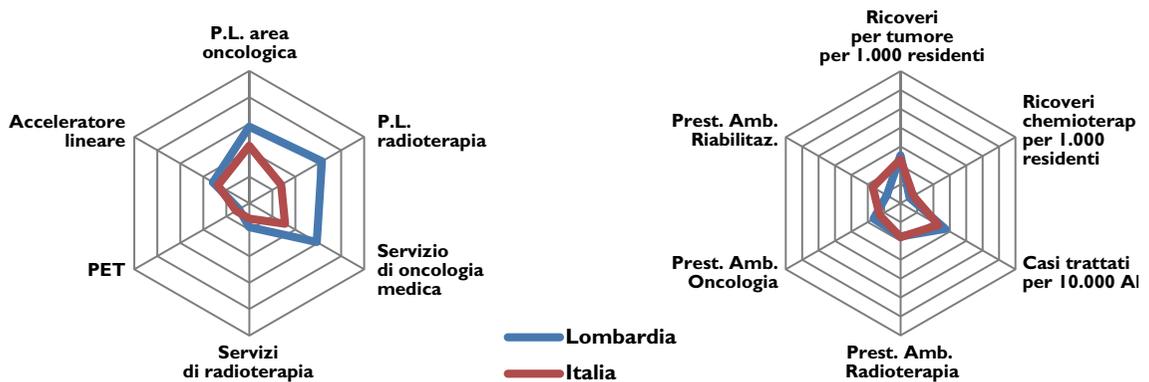
Emilia Romagna

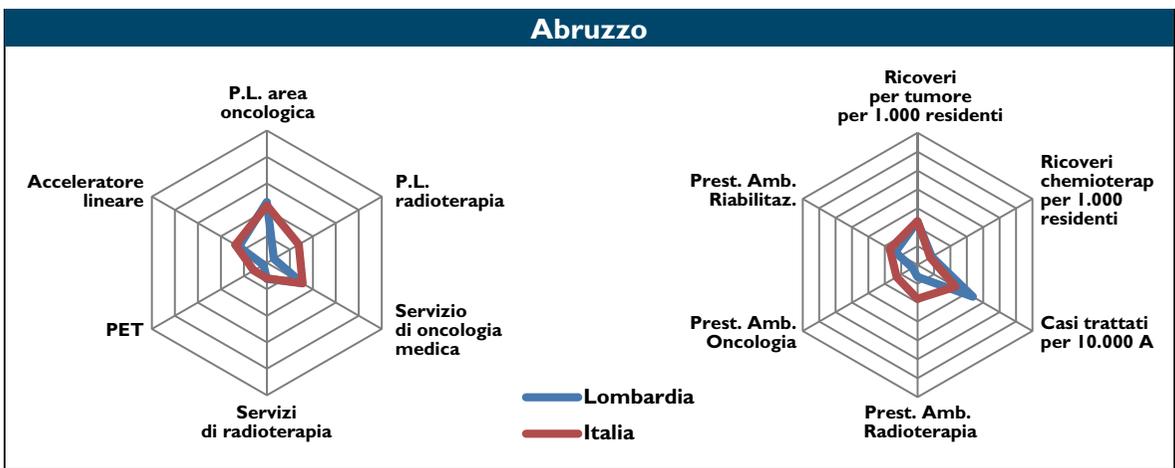
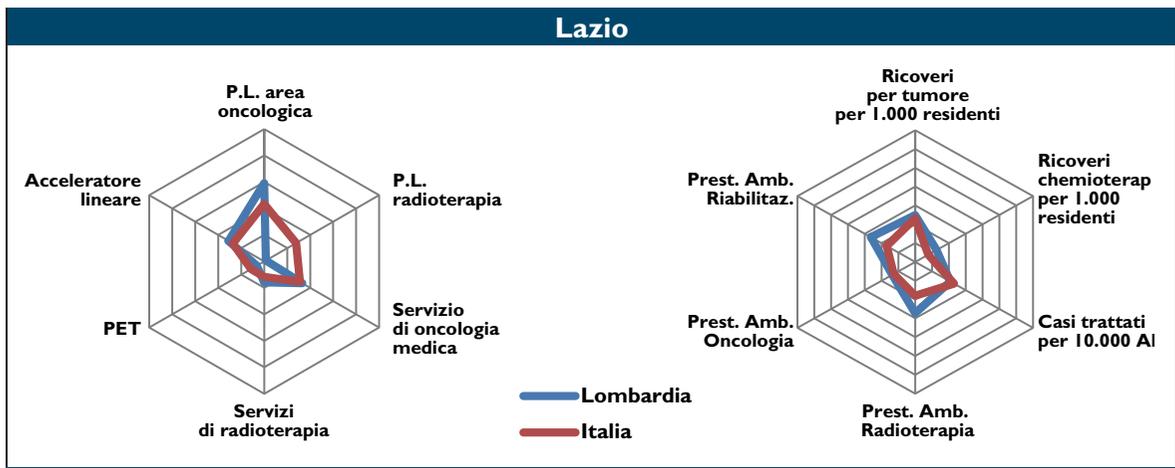
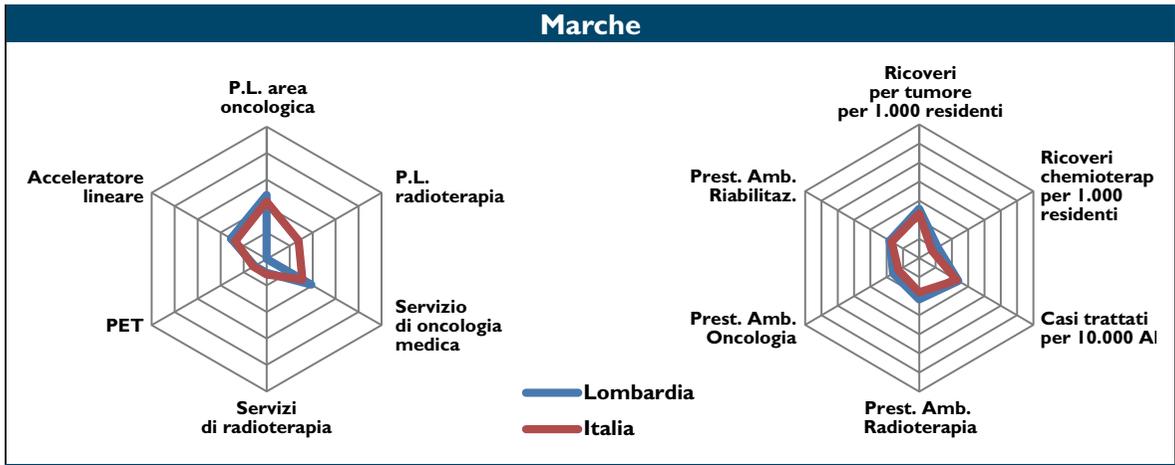


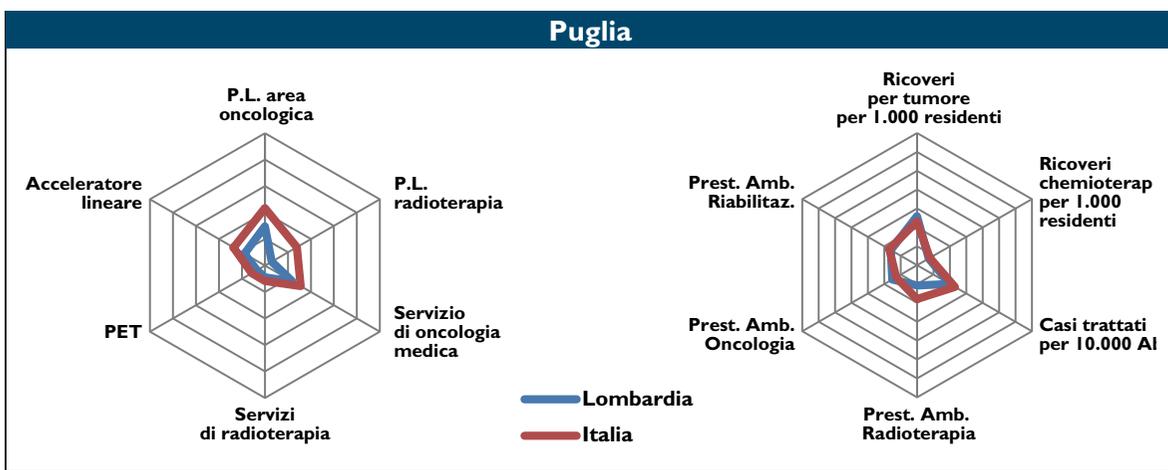
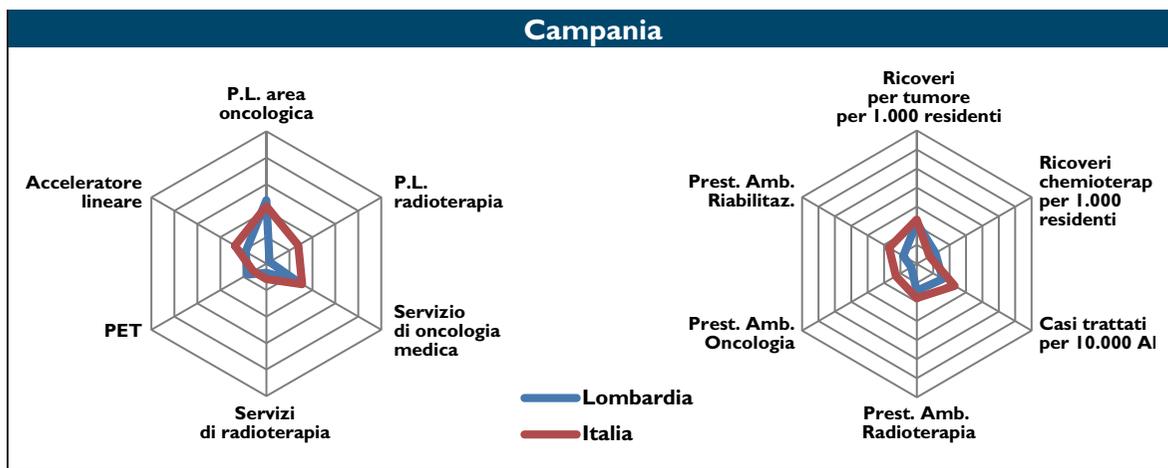
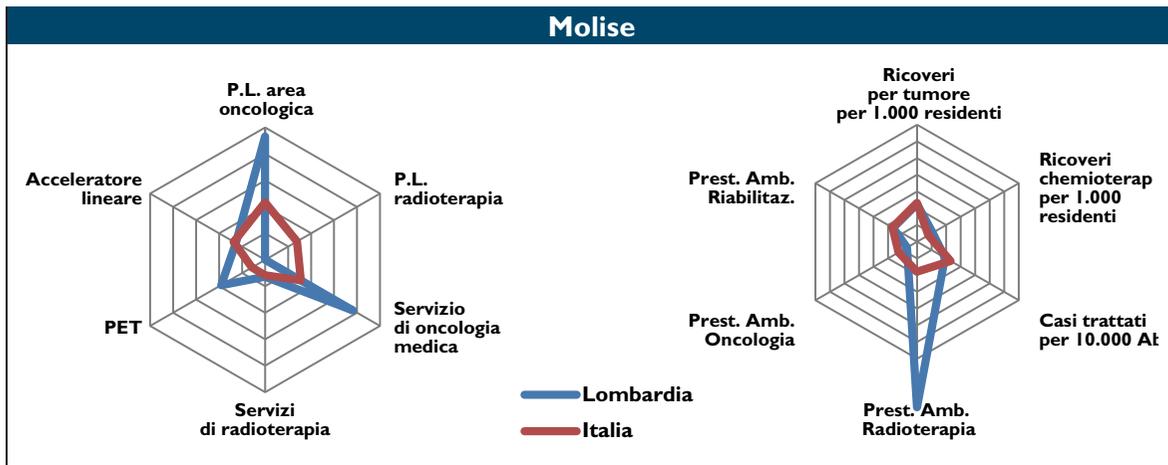
Toscana

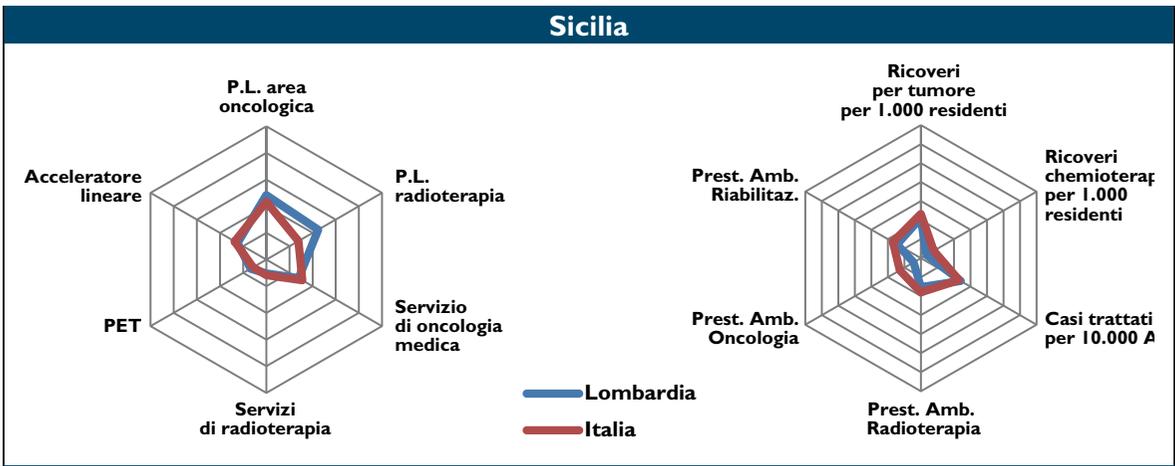
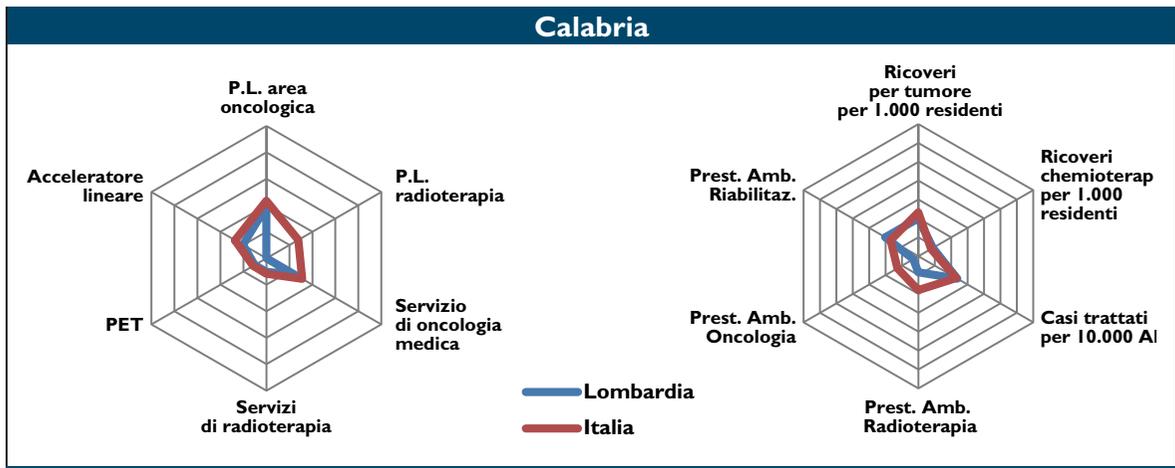
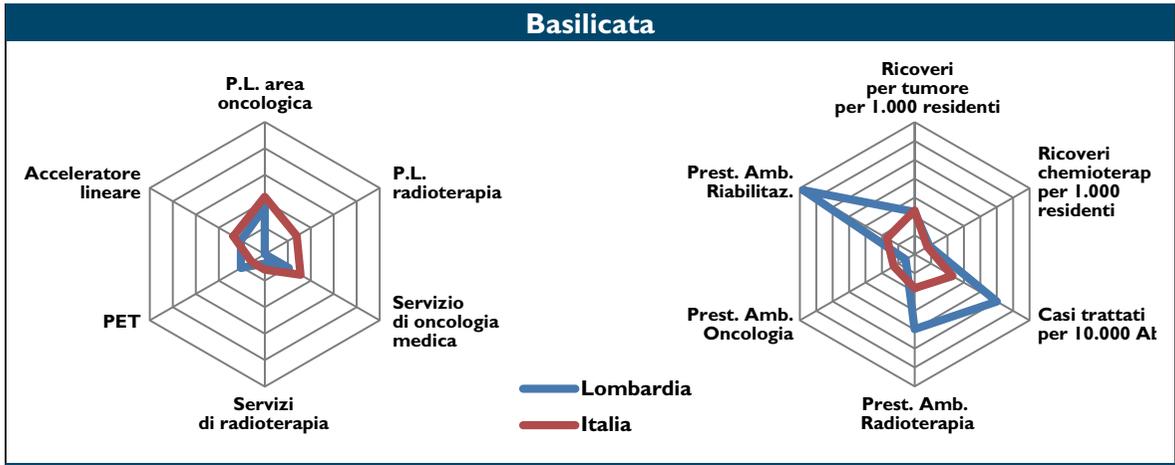


Umbria

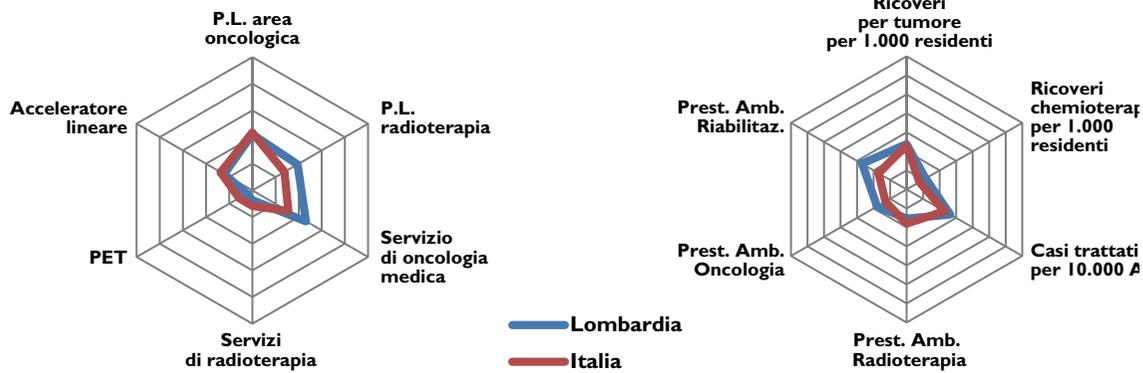








Sardegna





Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

RUBRICHE

La Rassegna normativa dell'anno 2014

a cura di **Davide De Persis** * e **Emanuela Lista** **

Atto	Numero	Data	Oggetto
LE NORME NAZIONALI			
Parlamento			
Legge	114	11/08/14	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari – Art. 25: "Semplificazione per soggetti con invalidità"
Conferenza stato-regioni			
Intesa	Rep. n. 144/CSR	30/10/14	Intesa ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016"
Intesa	Rep. Atti n. 185/Csr	18/12/14	Intesa ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia"
Inps			
Cicolare	10	23/01/15	D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114. Semplificazioni per i soggetti con invalidità.
Circolare	I	09/01/15	Rivalutazione delle pensioni per l'anno 2015.
LE NORME REGIONALI			
Regione Abruzzo			
Legge regionale	32	21/05/14	Provvidenze sociali a favore dei malati oncologici e dei soggetti trapiantati, modifiche alle leggi regionali 320/2010, 2/2013, 23/2014, sostegno alimentare alle persone in stato di povertà e finalizzazione di risorse e determinazione aliquote addizionale Irpef per l'anno d'imposta 2014 e aliquote d'imposta regionale sulle attività produttive per il periodo d'imposta in corso al dicembre 2014
Emilia Romagna			
Dgr	1783	11/11/14	Assetto della Rete di Terapia del Dolore della Regione Emilia-Romagna
Lazio			
Determina	G01879	11/03/14	Istituzione del Sistema Informativo Unico Regionale degli Screening Oncologici per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto
Decreto del Commissario ad acta	U00169	22/05/14	"Individuazione del Centro di Riferimento di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrico e relativo Hospice"
Determinazione Regionale	416293	14/11/14	Coordinamento regionale della Rete Assistenziale di Cure Palliative della Regione Lazio, istituito con Determinazione n. 2265 del 19 aprile 2012. Aggiornamento ed integrazione
Decreto del Commissario ad acta	U00412	26/11/14	Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto "Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio".

* FAVO; ** Conferenza Stato Regioni

Regione Lombardia			
DGR	1467	06/03/14	Rete oncologica lombarda - ROL: progetto ROL – fase 4. Schema di convenzione con la fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
Decreto	3884	12/05/14	Rete oncologica Lombarda (ROL): Nomina dei componenti della struttura organizzativa della rete.
Regione Marche			
DGR	566	12/05/14	Attivazione test HPV come test primario nello screening per la diagnosi precoce di cervicocarcinoma - Progetto pilota
DGR	676	04/06/14	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	846	12/07/14	Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative;
DGR	1285	17/11/14	Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative e terapia del dolore pediatrica;
DGR	1286	17/11/14	Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche
DGR	1219	27/11/14	Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR
DGR	1434	22/14/14	Recepimento Intesa Stato - Regioni e Province autonome del 13 novembre 2014 concernente il Piano Nazionale della Prevenzione per gli anni 2014-2018
Regione Sardegna			
Non sono stati approvati atti di rilievo			
Regione Toscana			
DGR	159	03/03/14	Adesione della Regione Toscana al Progetto "CANCON – European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control"
DGR	199	17/03/14	Attuazione L.38/2010 - Struttura regionale e strutture aziendali di coordinamento della rete delle cure palliative. Centro regionale per le cure palliative in età pediatrica
DGR	272	31/03/14	Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia e requisiti organizzativo-assistenziali degli stessi
DGR	306	16/04/14	Istituto Toscano Tumori - attivazione procedure per l'avvio di due nuove Unità di Ricerca del Core Research Laboratory (CRL - ITT) presso l'AOU Careggi
DD	2246	28/05/14	Istituto Toscano Tumori - finanziamento Unità di ricerca "Trasduzione del Segnale" presso AOU Senese
DD	2483	11/06/14	Progetto "Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario" presentato dall'ISPO - Impegno e liquidazione.
DGR	982	10/11/14	Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della Rete delle Unità Integrate per il tumore maligno della Prostata – Prostate Cancer Units (PCU)
DGR	992	10/11/14	Percorsi di ottimizzazione dell'offerta diagnostica per lo screening oncologico. Approvazione "Progetto Senologia" e "Progetto Portale per l'oncologia" presentati dalla USL 10 di Firenze
DGR	1071	25/11/14	Innovazione in ambito oncologico e radioterapico, completamento dell'offerta di alta tecnologia con l'utilizzo dell'apparecchiatura Cyberknife

7° Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Decreto	6685	15/12/14	Istituto Toscano Tumori – Bando 2013 per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico. Approvazione dell'elenco dei progetti finanziati; impegno risorse per il triennio 2014-2016
DGR	1236	22/12/14	Assegnazione risorse all'AOU Pisana per regolare con apposita convenzione l'utilizzo di un cell- sorter di proprietà del CNR - Istituto di Fisiologia Clinica - da parte delle Unità di ricerca appartenenti alla rete dell'Istituto Toscano Tumori
DGR	1239	22/12/14	L. 38/2010 - Azioni di sistema per l'implementazione delle cure palliative domiciliari
DGR	1271	22/12/14	L. 38/2010 - CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE: azioni di sostegno per la formazione e la qualificazione del personale delle reti dei servizi
Decreto	6653	30/12/14	Impegno e liquidazione a favore all'AOU Pisana per l'utilizzo di un cell- sorter di proprietà del CNR- Istituto di Fisiologia Clinica da parte delle Unità di ricerca appartenenti alla rete dell'Istituto Toscano Tumori (DGR n.236 del 22/12/2014)
PA Bolzano			
Deliberazione	2014-A-00186	11/11/14	Certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige – Incarico alla Ripartizione comprensoriale Acquisti e Servizi del Comprensorio sanitario di Bolzano per il conferimento dell'incarico agli enti certificatori
Regione Piemonte			
DGR	41-7343	31/03/14	Approvazione del piano di attività per l'anno 2014 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	43-7345	31/03/14	Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale
DGR	48-7639	21/05/14	Integrazione alla DGR n. 42-7344 del 31/03/14. Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale
DGR	51-7642	21/05/14	Approvazione del proseguo nell'anno 2014 del programma regionale di erogazione del contributo per l'acquisto di parrucche a favore di bambine, adolescenti e donne residenti in Piemonte, affette da alopecia a seguito di chemioterapia.
DGR	38-852	29/12/14	Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Senologia (Breast Unit), nell'ambito della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale per il carcinoma della mammella, ad integrazione delle DD.G.R. n. 42-7344 del 31/03/2014 e n. 31/03/2014 e n. 48-7639 del 21/05/2014
Regione Umbria			
DGR	1535	01/12/14	"Modello Organizzativo " della rete oncologica regionale, istituita con DGR 1662 del dicembre 2008
DGR	1536	01/12/14	Linee di indirizzo della Rete Oncologica Regionale per l'attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza: aggiornamento della Raccomandazione n.1 ex DGR n. 2012 del 12/2010"presa in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e l'implementazione della multidisciplinarietà", alla luce della L.R 18/2012 "ordinamento del servizio sanitario regionale"
Regione Valle d'Aosta			
Non sono stati approvati atti di rilievo			
Regione Veneto			
DGR	1105	01/07/14	Istituzione del Dipartimento oncologico funzionale interaziendale tra l'Azienda Ulss n. 16 di Padova, l'Azienda ospedaliera di padova e l'Istituto oncologico veneto - IRCCS
DGR	1173	08/07/14	Istituzione della rete regionale dei Centri di senologia (Breast Unit). Piano socio sanitario regionale (Psrr) 2012/2016. Dgr n. 176/Cr del 30/12/13
DGR	2316	09/12/14	Istituzione della rete regionale dell'oncoematologia pediatrica. Deliberazione n. 145/Cr del 14/10/14.

CAPITOLO 20

I "Semafori" dell'Osservatorio

a cura di Davide De Persis *

Si ricorda che l'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all'Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull'esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i "semafori" delle Giornate attraverso i quali, nel Rapporto dello scorso anno, si è dato conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

Alla vigilia della 10° Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

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

FAVO e AIOM già dal 2010 avevano segnalato le gravi difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni (in alcuni casi con ritardi superiori a quattro anni dall'autorizzazione nazionale AIFA). L'allarme lanciato da associazioni dei malati e oncologi medici ha portato all'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010. Con questo accordo si voleva superare le disparità, ma va detto che non tutti i farmaci percepiti come innovativi dalla comunità oncologica rispettano i criteri di "innovatività" di AIFA (come ampiamente spiegato nel cap. 7 del presente Rapporto).

Il monitoraggio FAVO - AIOM del 2012 sulla effettiva applicazione dell'accordo Stato-Regioni, pur rilevando un miglioramento rispetto al 2011, evidenziava il permanere di criticità nella reale disponibilità del farmaco per i pazienti. I dati furono presentati in occasione della VII Giornata Nazionale del Malato Oncologico e portati all'attenzione del Parlamento dal sen. Tomassini, allora presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, che presentò una mozione sostenuta da tutte le forze parlamentari per ottenere l'impegno del Governo "ad intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, affinché l'effettiva disponibilità dei nuovi far-

maci antitumorali fosse garantita in tutte le Regioni immediatamente dopo la loro registrazione da parte dell'AIFA". Le azioni di advocacy e la lettera aperta al Ministro della Salute inviata da FAVO, AIOM e SIE, in cui si denunciava la drammaticità della situazione, ottennero che nel decreto Balduzzi del settembre 2012 venisse eliminato l'ostacolo dei ritardi territoriali nella reale disponibilità dei "nuovi" farmaci oncologici in ogni parte d'Italia.

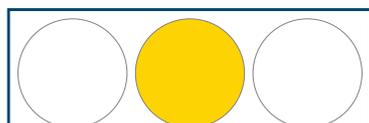
Tuttavia, nelle pieghe del decreto, si annidava un grave ostacolo di natura economica che, di fatto, creava inaccettabili discriminazioni: l'art.12, co. 5, prevedeva che detti farmaci salvavita, subito dopo l'approvazione AIFA, nelle more della contrattazione AIFA - aziende produttrici sul prezzo, venissero messi in vendita in classe C ovvero a totale carico del malato. L'alto costo dei farmaci oncologici di ultima generazione e la mancanza di limiti temporali alla contrattazione del prezzo in classe H (generalmente molto inferiore al prezzo in classe C) erano causa di una situazione inaccettabile che, di fatto, impediva il diritto di cura per malattie gravi come il cancro che necessitano di farmaci salvavita il cui costo è insostenibile per le famiglie.

A seguito della denuncia avanzata da FAVO e AIOM nel luglio 2013, fatta propria dal Ministro Lorenzin, il Governo Letta ha approvato un emendamento al decreto del Fare (decreto-legge 69/13), che prevede l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei

* FAVO

farmaci innovativi, anche con la fissazione di sedute straordinarie delle competenti commissioni, stabilendo comunque un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime viene imposto l'obbligo ad avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA. Con questo decreto, che superava ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, si pensava potesse essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l'accesso ai medicinali salvavita. Tuttavia, come documenta il presente Rapporto, va sottolineato che questa tempistica di fatto non è attualmente rispettata. Nel luglio 2014, a proposito del mancato rispetto del termine dei 100 giorni, l'AIFA ha sottolineato «che

il rispetto dello stesso è spesso strettamente correlato al comportamento dell'azienda farmaceutica, ciò anche in considerazione della tipologia del farmaco oppure della proposta di prezzo spesso eccessivamente onerosa per il SSN». AIFA ha peraltro ribadito di avere ben presenti le problematiche emerse dall'applicazione della normativa, e di essersi attivata anche da questo punto di vista, «con l'obiettivo ultimo di assicurare il contemperamento tra l'interesse a garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale e quello della sostenibilità della spesa farmaceutica». FAVO continuerà a prestare particolare attenzione nel monitoraggio della corretta applicazione di questa legge e non mancherà di denunciare ogni eventuale comportamento scorretto e lesivo dei diritti dei pazienti oncologici nei prossimi Rapporti. ●



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 sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: "Piano d'indirizzo per la

riabilitazione", che si occupa della riabilitazione in generale, senza entrare nel merito della riabilitazione oncologica. Allo stato attuale, a quattro 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. ●



L'impegno del volontariato oncologico in Europa.

Durante il 2014 le organizzazioni dei malati oncologici europee, riunite nella Coalizione Europea dei Malati di Cancro (ECPC), hanno portato avanti un'intensa azione di advocacy presso le istituzioni continentali, riuscendo a costruire importanti canali di dialogo con Commissione e Parlamento. A conferma del la-

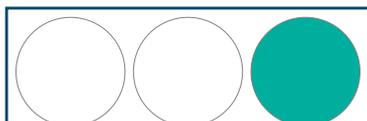
voro svolto, il 16 marzo 2015 il Commissario Europeo per la Salute e la Sicurezza Alimentare, Vytenis Andriukaitis, ha inviato a ECPC una lettera in cui ha voluto sottolineare il suo apprezzamento riguardo alla possibilità di lavorare insieme ai malati, e ribadire il suo impegno nella lotta al tumore, sottolineando i passaggi più importanti delle politiche europee per il controllo del cancro. Fra questi: la piena appli-

cazione della direttiva sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera (cfr. Cap. 5), lo stanziamento di fondi per la ricerca, il contrasto delle disparità di accesso alle cure, la corretta informazione ai malati.

La lettera arriva anche in risposta alla Dichiarazione ufficiale presentata da ECPC in occasione della Giornata Mondiale contro il cancro, celebrata come ogni anno il 4 febbraio. A distanza di un anno dal lancio della Carta Europea dei diritti del malato di cancro, di cui si è dato conto nello scorso Rapporto, la Dichiarazione fa il

punto sulla sua applicazione e rilancia con urgenza le richieste in essa contenute.

Presentato alle istituzioni con la forza dell'adesione sottoscritta da più di 50 parlamentari europei, questo importante documento ha avuto come effetto immediato l'impegno personale del Commissario Andriukaitis, espresso mediante la già citata lettera, per una lotta al cancro ai massimi livelli istituzionali continentali. Nei prossimi rapporti daremo conto dei passaggi concreti che seguiranno questa importante assunzione di responsabilità. ●



European cancer Patients Coalition (ECPC) nel Gruppo di esperti per il controllo del cancro.

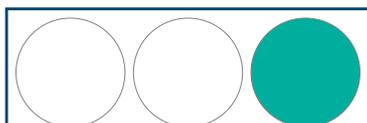
A giugno 2014, la Commissione Europea ha adottato un provvedimento che istituisce un Gruppo di esperti continentali per il controllo del cancro. Questo organismo svolgerà funzione di supporto nella stesura di strumenti giuridici, documenti politici e raccomandazioni sul controllo del cancro in Europa. Il Gruppo avrà inoltre funzione consultiva nella redazione di linee guida derivanti dai nuovi dati sul cancro, e su temi quali l'epidemiologia, lo screening, la ricerca clinica, o altri temi trasversali.

Questo Gruppo comprende rappresentanti degli Stati membri, delle organizzazioni di pazienti, di due organizzazioni europee che si occupano

di prevenzione del cancro, di due organizzazioni scientifiche europee, e un rappresentante dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC).

La Commissione ha voluto creare questo nuovo organismo per rispondere alla necessità di un migliore coordinamento e scambio di informazioni tra gli Stati membri, e che potesse al contempo fare da interlocutore nell'attuazione delle misure adottate dall'Unione per il controllo del cancro in Europa.

Alla Coalizione Europea dei malati di cancro (ECPC), di cui FAVO è membro fondatore e di cui, dal 2013, è a capo Francesco De Lorenzo, è stato affidato il coordinamento del Gruppo, trattandosi della più grande organizzazione di pazienti in Europa. ●



Verificare lo stato di attuazione del Piano Oncologico Nazionale.

Dopo che il Piano Oncologico nazionale 2011-2013, come più volte denunciato dall'Osservatorio, è stato fatto scadere nel 2013, senza che i Gruppi di lavoro per la sua attuazione si siano mai riuniti, quest'anno vanno registrate importanti novità.

Nel corso del 2014, infatti, i tre Gruppi di Lavoro – “Implementazione delle reti oncologiche”, “Uso delle risorse economiche” e “Costo-efficacia delle tecnologie” – si sono riuniti ed hanno emanato, rispettivamente, i seguenti documenti:

- La “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali”, strumento di riferimento nella

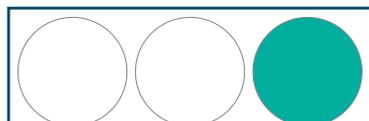
programmazione e attuazione delle reti oncologiche;

- Il "Documento sul buon uso delle risorse di sistema", strumento di riferimento per la valutazione dell'appropriatezza dell'uso delle tecnologie in esso specificate;

- Il "Documento metodologico Health Assessment e oncologia", strumento di orientamento alle valutazioni di health technology assessment. I tre documenti sono stati recepiti e inseriti all'interno dell'intesa fra Governo e Conferenza Stato-Regioni, emanata ufficialmente lo scorso 30 ottobre 2014, con la quale veniva di fatto prorogato il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del tumore" fino al 2016, con l'aggiunta dei suddetti documenti. Da segnalare che, rispetto a quanto stabilito nel 2011, il documento sulle reti oncologiche perde la connotazione di "Linee Guida", per assumere una più generica forma di "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" per ragioni di coerenza, viene spiegato nella premessa del documento stesso, con il fatto di avere raccolto, per la sua redazione, elementi basati prevalentemente sulle buone pratiche.

Questa Guida è senza dubbio il documento più interessante per i malati, dal momento che identifica i criteri che sono considerati "caratterizzanti" per una rete oncologica di qualità. A ogni criterio è associata una raccomandazione per favorire l'operatività delle Regioni nella realizzazione. Di grande rilevanza per le associazioni dei malati il criterio n.10, che stabilisce come "Il volontariato, e più in generale l'associazionismo in campo oncologico, sono una delle componenti formalmente riconosciute dalla rete. Oltre a disporre di un tavolo permanente, questo partecipa ai livelli rappresentativi e direzionali definendo di concerto con il coordinamento regionale, gli ambiti di integrazione operativa. A questo proposito sono periodicamente individuati sedi e fasi del percorso di cura in cui il volontariato, "accreditato" dalla rete, svolge specifiche funzioni di integrazione e/p completamento dell'offerta istituzionale".

Si tratta indubbiamente di un importante riconoscimento per il volontariato oncologico, purchè questo venga effettivamente e attivamente coinvolto. Sarà compito dell'Osservatorio verificare con la rete delle associazioni di volontariato, l'effettiva applicazione di questo principio. ●



Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro.

Ormai da alcuni anni FAVO si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del "dopo il cancro", motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro".

Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato oncologico ha avviato il processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni, sfociato, lo scorso maggio, nell'invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte

operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L'appello è stato accolto dal Ministro, ma le sue indicazioni, purtroppo, non hanno ancora dato i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a FAVO che assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni soffermandosi sui seguenti punti:

1. Modificare le note 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. Il costo complessivo annuale degli analoghi LHRH può essere stimato in 77.000 euro. Se poi tutte

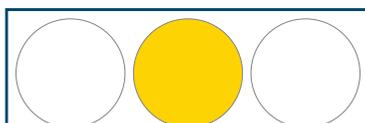
le donne candidate alla preservazione della fertilità si sottoponevano alla crioconservazione ovocitaria, il costo complessivo ammonterebbe a circa 1.500.000 euro;

2. Implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni di Italia con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA), che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti. L'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attua-

zione del Piano Sanitario Nazionale, linea progettuale 11, rappresenta un appropriato riferimento per definire adeguati percorsi assistenziali;

3. Implementare il già esistente sistema di sorveglianza sulle attività di crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologiche che opera all'interno del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita – Istituto Superiore di Sanità, per determinare l'entità del fenomeno, conoscere l'offerta e la distribuzione territoriale dei percorsi assistenziali dedicati, il numero di pazienti che vi si rivolge, le principali patologie interessate, per valutare il futuro utilizzo dei gameti crioconservati, conoscere gli esiti riproduttivi e neonatali e realizzare il follow-up delle donne sottoposte a questi trattamenti.

Della risposta istituzionale a queste tre richieste verrà dato conto nel prossimo Rapporto ●



Nell'ambito generale dell'istanza alla “continuità terapeutica” formulata nel 2012, diamo conto degli avanzamenti compiuti nell'ambito dei singoli contributi proposti sul piano organizzativo nel precedente Rapporto: ●

S tato di realizzazione delle “reti oncologiche regionali”.

Come ampiamente documentato nel capitolo 4 del presente Rapporto, va registrata quest'anno l'emanazione della "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali", approvata con l'intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014. In attesa di capire in che modo la Guida darà nuovo impulso alla costituzione delle Reti, nel Rapporto di quest'anno viene dato conto di quelle già esistenti, ovvero quelle costituite presso le seguenti regioni: Piemonte e Valle d'Aosta, Lombardia, Toscana, Lazio, Liguria, Veneto, Friuli, Emilia Romagna, Trentino, Alto Adige, Umbria.

Diversa è la situazione delle altre regioni italiane per alcune delle quali la delibera di costituzione della rete oncologica è presente (Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria, Sardegna) ma ad oggi non ha ancora portato alla realizzazione del progetto e alla definizione dei ruoli.

Da quest'anno è stata avviata una dettagliata ricognizione sullo stato di attuazione delle reti oncologiche nelle diverse regioni a cura di Agenas, della quale non sono ancora noti i risultati. Dato il rilievo del collegamento a rete di tutte le strutture e servizi riguardanti i malati oncologici, l'Osservatorio rende permanente la rilevazione sino alla realizzazione della “rete nazionale oncologica”. ●



S tato di realizzazione della rete nazionale dei "tumori rari".

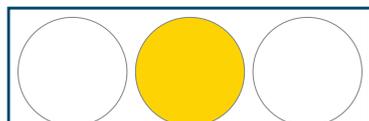
Nell'audizione dell'8 novembre 2012 presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, cui hanno preso parte Paolo Casali dell'Istituto Tumori di Milano, Marco Vignetti dell'Università la Sapienza di Roma e Francesco De Lorenzo, presidente FAVO, sono state avanzate e discusse una serie di richieste condivise dal Gruppo di lavoro sui tumori rari. A seguito di quest'audizione, il 14 novembre, è stata presentata al ministro della Salute, Prof. Balduzzi, un'interrogazione di grande rilevanza politica, che sottolinea quanto richiesto nel corso dell'interrogazione in merito a:

1. Inserimento dei tumori rari all'interno della Rete Nazionale delle Malattie Rare con l'istituzione di centri regionali di riferimento per medici e pazienti;
2. recepimento delle indicazioni dell'EMA alle designazioni di Orphan Drug prodotte in Europa;
3. opportunità di eliminare, per l'uso compassionevole dei farmaci, il criterio dell'esistenza di studi già conclusi di fase 2
4. sensibilizzazione dei comitati etici e delle amministrazioni regionali all'utilizzo delle procedu-

re d'urgenza per rendere disponibili i farmaci in tempi più celeri

Il 14 febbraio 2014, FAVO ha partecipato all'Audizione Open AIFA, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, durante cui ha ribadito al Direttore, Prof. Luca Pani, che l'uso compassionevole dei farmaci oncologici rappresenta un salvavita per i malati affetti da tumori rari, insieme all'eliminazione del limite imposto dall'esistenza di studi già conclusi di fase 2. Nella stessa occasione, il Presidente di FAVO ha riferito al Prof. Pani della disponibilità della Segreteria tecnica del Ministro a risolvere tali questioni attraverso l'emanazione di un apposito decreto in corso di preparazione da parte dell'AIFA. A tal riguardo, FAVO e l'Osservatorio, avendo preso atto lo scorso anno della risposta del Prof. Pani, il quale ha affermato che la nuova versione del decreto è ormai in fase di ultimazione e quasi pronta per essere inviata all'Ufficio legislativo del Ministero della Salute, denotano con preoccupazione che ad oggi nessun provvedimento è stato effettivamente emanato.

Sarà data comunicazione nel prossimo Rapporto di eventuali sviluppi nell'emanazione del suddetto decreto



E manazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche.

Nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai mesi fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 lu-

glio stesso attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fatto operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale. Le tabelle vengono così aggiornate per la prima volta dopo 20 anni, essendo infatti le precedenti riferite al DM Sanità del 5 febbraio del 1992. Quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, non sono riscontrabili evoluzioni nel corso del 2014. Sarà cura dell'Osservatorio monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



Approvazione di una più aggiornata versione dei "Livelli essenziali di assistenza".

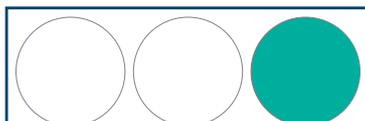
È attualmente in fase di approvazione il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi Livelli essenziali di assistenza. Come indicato nel Capitolo 2, si tratta di un DPCM dal complesso normativo apprezzabile, perché configura i livelli di assistenza modulandoli sulla configurazione strutturale del Sistema Sanitario Nazionale. L'impostazione risulta dunque realistica, poiché tiene conto della situazione organizzativa in atto e funge da stimolo ad adeguarsi al disegno organico nazionale nelle località dove scelte (o inadempienze) locali non riescono ancora ad assicurare l'uniformità assistenziale che i Livelli di assistenza mirano ora a rendere obbligatoria.

Lo schema di DCPM si distingue per l'accuratezza e la specificazione puntuale delle misure assistenziali che individua come diritti dei cittadini. Tuttavia, pur apprezzando tale puntualità di indicazioni, l'Osservatorio teme che esse non siano ad oggi alla portata realistica del si-

stema sanitario pubblico in tutto il territorio nazionale.

Al di là di tale timore, resta la positività di un documento che traduce in termini concreti e verificabili le tutele alla salute dei cittadini postulate dal Patto per la salute. Sotto questo aspetto, oltre ad essere rilevante per i soggetti cui è affidata la governance del sistema, perché fornisce indicazioni operative per dare attuazione alle strategie previste dal Patto per la salute, il documento fornisce anche alle Associazioni dei malati i riferimenti normativi per vigilare e intervenire se, quando e dove abbia a verificarsi una palese disapplicazione della normativa concernente i Livelli essenziali di assistenza.

In quanto espressione delle Associazioni dei malati oncologici e del volontariato che opera in questo importante settore assistenziale, anche l'Osservatorio, attraverso i Rapporti annuali, si impegna ad effettuare la sua parte, contribuendo a vigilare affinché attraverso la puntuale attuazione dei LEA sia assicurata l'uniformità dei trattamenti assistenziali ai malati oncologici, ovunque dislocati sul territorio nazionale. ●



Patto per la salute: luci e ombre.

Come riportato nel capitolo introduttivo del presente Rapporto, l'Osservatorio saluta positivamente il Patto per la Salute 2014-2016, evidenziandone i molti aspetti positivi. Fra questi:

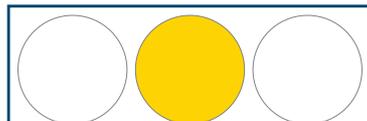
- l'aver sottolineato la necessità di definire in modo inequivocabile le funzioni e il ruolo che debbono svolgere lo Stato e le Regioni in materia di tutela della salute;
- l'aver finalmente sottolineato il valore della spesa sanitaria intesa come investimento per la collettività;
- l'aver assunto impegni precisi in ambiti fondamentali quali la definizione dei nuovi LEA, l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la costruzione di un sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale, la continuità assistenziale sul territorio, la previsione di un "punto unico" di accesso alla rete integrata dei servizi socio-sanita-

ri e di misure per favorire la permanenza nel proprio domicilio dei pazienti non auto-sufficienti, la promozione di modelli di valutazione "costo-efficacia" relativamente ai dispositivi medici, alle tecnologie elettromedicali e ai farmaci.

- la previsione di un "Piano nazionale della cronicità" e di un "Patto per la sanità digitale"

Tuttavia vengono contestualmente sottolineati gli aspetti discutibili di questo importante documento, in particolare la totale assenza di consultazione delle Associazioni rappresentative dei malati e dei professionisti sanitari, sia in fase di stesura che in attuazione del Patto, nonché l'eccessivo tecnicismo, e la straordinaria ampiezza e ambiziosità del testo, che destano scetticismo sulla possibilità che gli impegni presi possano essere effettivamente rispettati.

Specie rispetto a quest'ultimo punto, l'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute, nei punti che interessano l'oncologia ●



Recupimento della Direttiva europea sui diritti dei pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Come ampiamente discusso nel Capitolo 5 del presente Rapporto, a un anno dall'entrata in vigore del d. lgs 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, sono ancora molti i punti interrogativi sull'effettiva implementazione di questo strumento legislativo. Va innanzitutto rilevato, come elemento positivo, la grande rilevanza data all'implementazione della Direttiva all'interno del Patto per la Salute 2014-2016.

Qui, infatti, all'art. 2, viene ribadita l'importanza di adottare delle Linee Guida - già previste dall'art. 19 del decreto 38/14 - per garantire l'omogenea applicazione della Direttiva in tutte le Regioni, adottando una modalità di progressiva implementazione delle stesse allo scopo di fornire le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, in particolare per l'autorizzazione e il rimborso e le procedure amministrative per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e il riconoscimento delle ricette mediche in un altro Stato membro.

Sempre all'interno del Patto per la Salute, viene assunto l'impegno di costituire un gruppo di lavoro con Ministero Salute, Agenas e Regioni per l'analisi delle norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e il monitoraggio dell'effettivo ricorso alle stesse, al fine di una loro eventuale modifica o integrazione. Infine, il patto per la Salute ufficializza l'impegno delle Regioni alla costituzione di Contact Point Regionali per agevolare il flusso di informazioni con il punto di Contatto Nazionale, istituito presso il Mini-

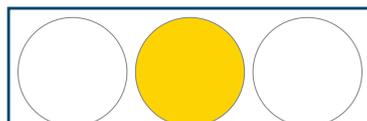
stero della Salute. Pur sottolineando la positività di tali previsioni, l'Osservatorio deve rilevare come le suddette Linee Guida per l'applicazione omogenea della Direttiva, nonostante la scadenza del 31 ottobre 2014 indicata nel Patto per la Salute, non siano ancora state emanate. Diversamente, il Gruppo di Lavoro Ministero della Salute-Agenas-Regioni è stato costituito ed è operativo, pur non avendo ancora definito vere e proprie proposte, nonostante la scadenza del 31 dicembre 2014 fissata dal Patto per la Salute. Infine, riguardo ai Punti di contatto regionali, le regioni stanno individuando per ora dei referenti, e solo Abruzzo e Veneto hanno cominciato a lavorare alla costituzione di un punto di contatto.

A questi rilievi vanno aggiunti i ritardi nell'adempimento degli impegni presi con il d.lgs 38/2014, in particolare:

- La mancata adozione del decreto del Ministero della Salute per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva (art. 9, co. 8 del d. lgs 38/14);

- La mancata istituzione dell'organismo di coordinamento e monitoraggio per lo sviluppo delle Reti di Riferimento Europee (art. 13, co. 2 del d. lgs 38/14). Ad onore del vero, quest'ultimo organismo, secondo quanto riferito da funzionari del Ministero in un incontro con rappresentanti di FAVO, è in fase di costituzione.

Tutto ciò considerato, la posizione dell'Osservatorio non può che restare interlocutoria, nell'attesa che tutti gli strumenti e gli adempimenti previsti per l'applicazione della Direttiva vengano effettivamente implementati. Di tali progressi, verrà data puntuale comunicazione nel prossimo Rapporto. ●





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

Collicelli Carla, *V. Direttore Generale Censis*

Costantini Anna, *Presidente SIPO*

Crocetti Emanuele, *Segretario AIRTUM*

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

Dal Maso Luigino, *AIRTUM*

Del Campo Laura, *Direttore FAVO*

Del Favero Angelo Lino, *Federsanità ANCI*

Di Cesare Miriam, *Ministero della Salute*

Di Natale Rosanna, *Federsanità ANCI*

Garofalo Alfredo, *Past President SICO*

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*

Sanna Guido, *METIS FIMMG*

Sant Milena, *Istituto Nazionale dei Tumori MI*

Sciannamea Valerio, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Varese Paola, *Comitato Scientifico FAVO*

GRUPPI DI LAVORO

La sanità è una e indivisibile

Francesco De Lorenzo, *FAVO*

Elisabetta Iannelli, *FAVO*

Davide De Persis, *FAVO*

Laura Del Campo, *FAVO*

L'adeguamento delle reti oncologiche
alle linee guida del PON

Oscar Bertetto, *Rete Oncologica Piemonte*

Gianni Amunni, *Rete Oncologica Toscana*

Walter Bergamaschi, *Rete Oncologica Lombardia*

Antonio Federici, *Min. Salute*

Assistenza transfrontaliera

Maurizio Campagna, *Pipino&Partners*

Davide De Persis, *FAVO*

Francesco Florindi, *ECPC*

Monitoraggio della chirurgia oncologica

Alfredo Garofalo, *SICO*

Paola Varese, *FAVO*

Francesco De Lorenzo, *FAVO*

Avere i nuovi farmaci al momento giusto

Carla Collicelli, *Censis*

Carmine Pinto, *AIOM*

Francesco De Lorenzo, *FAVO*

Carlo Tomino, *consulente FAVO*

Francesco Maietta, *Censis*

Stefania Gori, *AIOM*

Vera Rizzotto, *Censis*

Massimo Di Maio, *AIOM*

Cassandra Castro, *Censis*

Maria Antonella Di Candia, *Censis (editing)*

Tumore e speranza di maternità

Elisabetta Iannelli, *FAVO*

Lucia Del Mastro, *San Martino-IST Genova*

Cristofaro De Stefano, *Ospedale "S.G. Moscati" Avellino*

Paola D'Aloja, *ISS*

Matteo Lambertini, *San Martino-IST Genova*

Fedro Peccatori, *IEO*

Giulia Scaravelli, *ISS*

Alessia D'Acunti, *AIMaC*

Epidemiologia e guarigione

Susanna Busco, *Registro Tumori di popolazione*

di Latina *ASL Latina*

Emanuele Crocetti, *Registro tumori toscano -IPSO*

Carlotta Buzzoni, *Banca dati Airtum, c/o Ispo Firenze*

Luigino Dal Maso, *CRO di Aviano*

Stefano Guzzinati, *Registro tumori del Veneto*

Roberta De Angelis, *CNESPS-ISS*

Gian Mauro Numico, *AIOM*

Prestazioni previdenziali

Onofrio De Lucia, *INPS*

Raffaele Migliorini, *INPS*

Valerio Sciannamea, *INPS*

Limitazione dei costi indiretti in materia

di lotta ai tumori: contributo del Forum

degli enti locali, ruolo del volontariato

Guido Sanna, *METIS FIMMG*

Rosanna Di Natale, *Federsanità ANCI*

Raffaella Fonda, *Federsanità ANCI*

Sara Calvani, *Federsanità ANCI*

Vera Allocati Maida, *AIMaC*

Consapevolezza di malattia

e soddisfazione per le cure ricevute

Anna Costantini, *SIPO*

Luigi Grassi, *SIPO*

Dotazioni tecnologiche

Riccardo Maurizi Enrici, *AIRO*

Miriam Di Cesare, *Min. Salute*

Sergio Paderni, *Osservatorio*

Repertorio legislativo

Davide De Persis, *FAVO*

Elisabetta Iannelli, *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, *FAVO*