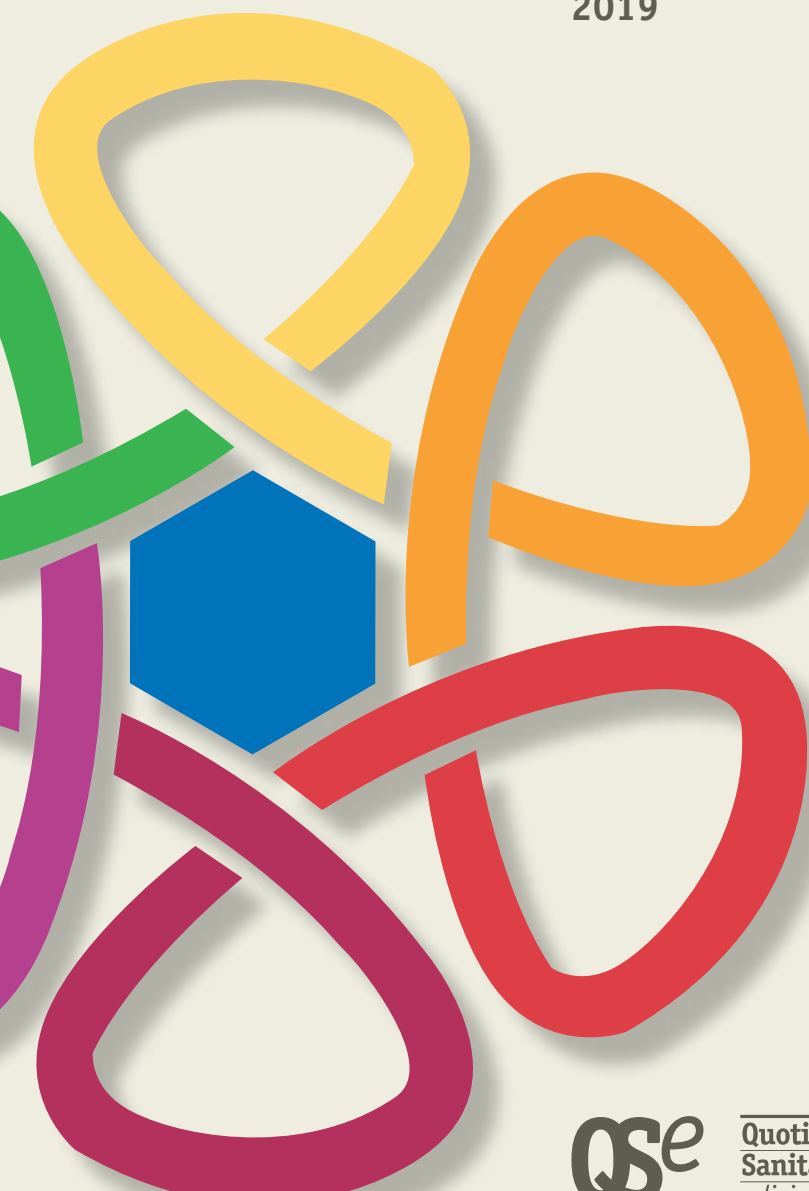


23

**11° RAPPORTO
SULLA CONDIZIONE
ASSISTENZIALE
DEI MALATI ONCOLOGICI**

2019



COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, luglio 2019

QSe **Quotidiano**
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Realizzato da:





**Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici**

11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

XIV Giornata nazionale del malato oncologico - 2019

**L'elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione
dell'11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di
Novartis, Roche, AstraZeneca, Baxter, Bristol-Myers Squibb, Clovis Oncology, Ipsen, Mylan e Sandoz,
in osservanza del Codice Etico di F.A.V.O.**

Indice

INDICE

Introduzione

L'assistenza al malato oncologico: prove di futuro p. 10
di F. De Lorenzo – F.A.V.O., ECPC

Parte Prima

Sostenibilità e aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia

1. **Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018** » 16
a cura di F. De Lorenzo, F. Tracò, L. Del Campo – F.A.V.O.; E. Iannelli, D. Pero – Aimag; G. Beretta – AIOM; A. Sproviero e S. Carelli – Datamining; M. Sant, R. Lillini e P. Baili – Fondazione INT di Milano; F. Perrone – Istituto Pascale di Napoli; P. Pugliese - IFO; C. Collicelli – CNR
2. **Impatto epidemiologico, sanitario e sociale delle principali patologie oncologiche: una prima indagine comparativa** » 29
a cura di M. Altini, D. Gallegati, W. Balzi, N. Gentili, I. Massa – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; F.S. Mennini, C. Nardone, S. Gazzillo – EEHTA, CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; F. Falcini, L. Bucchi, A. Ravaoli – RTRo (Registro Tumori Romagna); L. Mangone, P. Mancuso, A. Pezzarossi, G. Carrozzi, C. Cirilli, S. Minerba, S. Carone e S. Leogrande – AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori)
3. **Dare ciò che serve a chi ne ha bisogno: tra appropriatezza diagnostico - terapeutica e nuovi bisogni** » 45
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; O. Bertetto – Dipartimento interaziendale di Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta; M. Viale – Dipartimento Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta M. Clerico, G. Numico – CIPOMO (Collegio dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri); V. Donato, A.I.R.O. (Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica); M. Leporati – ASAL; R. Buosi – Oncologia ASLAL; C. Piccinelli – CPO (Centro di Prevenzione Oncologica Piemonte); G. Porcile, M. Bobbio – Slow Medicine; S. Quadrino – Istituto Change
4. **Costi Socio-Assistenziali del Carcinoma mammario in Italia** » 53
a cura di F. S. Saverio Mennini, A. Marcellusi – Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK; P. Sciattella, C. Nardone, S. Gazzillo – Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; S. Barni – ASST Bergamo Ovest
5. **L'oncologia "differente" della Rete pugliese in tempi di autonomia regionale "differenziata"** » 59
a cura di G. Gorgoni – AReSS Puglia
- Il ruolo svolto da F.A.V.O. Puglia per la "Rete Oncologica Pugliese – ROP"** » 64
a cura di F. Diomede, M. Stefani – F.A.V.O.
6. **Rete Oncologica Campana (ROC): in cammino verso il futuro** » 66
a cura di S. Pignata – Istituto Nazionale Tumori di Napoli Fondazione G Pascale IRCCS; AM. Bianchi – Istituto Nazionale Tumori di Napoli Fondazione G Pascale IRCCS; A. Guida – Regione Campania, Direzione Generale Tutela della Salute; Coordinamento della Rete Oncologica Campania
7. **La facilitazione nelle traiettorie di assistenza** » 71
a cura di T. Lavallo, B. Vujovic, F. Ripa di Meana – IFO

- 8. Valutare l'esperienza di coinvolgimento attivo del malato oncologico per una reale medicina basata sul valore** p. 75
a cura di C. Bosio, S. Barello – EngageMinds HUB, Consumer & Health Research Center, Università Cattolica del Sacro Cuore; D. Pero – Aimac; L. Del Campo – F.A.V.O.; G. Graffigna – EngageMinds HUB, Consumer & Health Research Center

Parte Seconda

Accesso alle cure: prospettive e criticità

- 9. La Medicina Personalizzata oltre i bersagli molecolari: dalla parte dei Pazienti** » 84
a cura di P. Marchetti – Fondazione per la Medicina Personalizzata, Università di Roma La Sapienza; Maurizio Simmaco – Università di Roma La Sapienza
- 10. I centri di riferimento e gli indicatori di qualità: esperienza della radioterapia** » 94
a cura di V. Donato – AIRO; Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini; S. Arcangeli – ASST Monza, Università di Milano Bicocca
- 11. Il percorso ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) e la nutrizione clinica in chirurgia oncologica: sarà lo standard di cura del futuro** » 97
a cura di D. D'Ugo, R. Persiani, M. Grieco – SICO, F. Ficari – ERAS Italia, F. Giudici – Università di Firenze
- 12. Analisi proattiva sulla percezione di rischio nel percorso di nutrizione parenterale domiciliare in Toscana** » 105
a cura di G. Toccafondi, G. Dagliana, R. Tartaglia – Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente, Regione Toscana
- 13. La riabilitazione in oncologia: ri-abilitazione alla vita. Il volontariato oncologico e la riabilitazione, il perché di una carta dei diritti** » 110
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; M. Pinto, M.P. Schieron, P. Fiore, G. Beretta – SIMFER

Parte terza

Assistenza e previdenza

- 14. L'impegno dell'INPS per la certezza dei diritti - Le linee guida INPS per i pazienti oncologici: non solo integrazione delle carenze tabellari ma anche una nuova attenzione ai minori e ai soggetti ad alto rischio** » 116
a cura del Coordinamento Generale Medico legale INPS
- 15. La valutazione medico-legale del linfedema cronico in ambito previdenziale e assistenziale** » 121
a cura di M. Piccioni, O. De Lucia – INPS; S. Michelini – ITALF-SOS Linfedema; A. Cerretti, G. Masiello – A.I.Ma.Me.; L. Del Campo, F. De Lorenzo – F.A.V.O.
- 16. Mutazione genetica BRCA: medicina di precisione, PDTA ad alto rischio ed esenzione dal ticket per la sorveglianza attiva delle persone sane con mutazione genetica. Linee guida INPS sulla valutazione medico legale della disabilità delle persone con mutazione genetica BRCA** » 124
a cura di E. Iannelli e P. Varese – F.A.V.O.; A. Russo – AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo O. Campanella, A. Ferrari, R. Nonnis e S. Testa – aBRCAdaBRA; P. Musumeci – Toscana Donna; O. De Lucia e M. Piccioni – INPS

Parte quarta

Le disparità regionali in oncologia

- 17. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** » 136
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute; S. Paderni – Osservatorio

Introduzione

L'assistenza al malato oncologico: prove di futuro

di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

La presentazione del Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici rappresenta ormai da undici anni l'occasione per tracciare un bilancio del contributo del volontariato al miglioramento delle cure e dell'assistenza, illustrando i traguardi raggiunti, ma anche, con trasparenza, quelli ancora lontani, e per porre nuovi obiettivi. Il Rapporto è diventato così un crocevia tra il passato e il futuro dell'assistenza al paziente oncologico. Conoscere da dove veniamo, infatti, può dare un grande contributo al ragionamento sulla direzione da intraprendere e il campo della politica sanitaria non fa eccezione. In modo particolare, i risultati delle indagini e delle ricerche presentati in questa undicesima edizione presentano profili fortemente innovativi e costituiscono un'indicazione preziosa, soprattutto per il decisore politico.

La ricerca che non c'era: la spesa in oncologia, dalla diagnosi alla prevenzione

Un ampio approfondimento multidimensionale è stato dedicato alla spesa socio-sanitaria per il cancro e alle sue dinamiche. Al volontariato oncologico va il merito di aver proposto un metodo di indagine e di ricerca innovativo, specchio del ruolo di F.A.V.O., ormai consolidato e riconosciuto, di collante tra diversi enti e soggetti. In continuità con altri due importanti ricerche promosse da F.A.V.O. e pubblicate rispettivamente nella nona e nella decima edizione del Rapporto, nelle pagine che seguono viene presentata un'indagine comparativa sull'impatto epidemiologico, sanitario e sociale delle principali patologie oncologiche.

I risultati riproposti con alcuni aggiornamenti evidenziano un'incidenza dell'oncologia sulla spesa sanitaria pubblica pari al 14% circa, vale a dire quasi il triplo delle (poche) stime presenti in letteratura. Come è facile intuire, si tratta di una indicazione fondamentale (e per certi versi sorprendente) per il decisore politico che ha la responsabilità della corretta allocazione delle risorse a disposizione per la tutela della salute.

Proprio nell'ottica di fornire dati sempre più completi, per questa undicesima edizione si è cercato di "innovare la conoscenza", coniugando epidemiologia del cancro, esiti delle cure e costi associati, sia sanitari che sociali, alla ricerca di una rappresentazione integrata del costo dei tumori che tenesse conto di tutte le più rilevanti ragioni di spesa. L'obiettivo ambizioso è stato raggiunto sviluppando una progettualità condivisa tra F.A.V.O., IRST, AIRTUM e CEIS (EEHTA), con un'evoluzione del modello di ricerca già seguito nel passato (cfr. cap. 2, pag. 29).

L'allargamento dell'analisi degli impatti del cancro agli aspetti sociali ha permesso di individuare diverse categorie di costi. Tra i più importanti vi sono quelli legati alla perdita di produttività dei pazienti e/o dei *caregivers*; quelli previdenziali, dovuti a prestazioni erogate in ragione della ridotta capacità lavorativa; nonché i costi assistenziali, ovvero i costi generati da prestazioni di natura assistenziale, erogate in ragione della minorazione dovuta alla patologia, che non dipendono dalla posizione lavorativa dei soggetti, e che sono dunque a carico della fiscalità generale (riconoscimento dell'invalidità civile e dei relativi benefici: indennità di accompagnamento, pensioni e assegni di invalidità, legge 104, ecc.).

La rappresentazione del costo reale del cancro si arricchisce così di elementi rilevanti e di fondamentale utilità per la programmazione delle politiche sanitarie e per l'allocazione corretta delle risorse da parte dei decisori politici. La considerazione dei costi sociali, infatti, obbliga prima di tutto ad ampliare lo spettro temporale delle decisioni e dei loro effetti, ma anche a valutare la strategicità e l'efficacia di un investimento - ed eventualmente di un contestuale disinvestimento - con una logica del tutto diversa, anche in considerazione di alcuni fondamentali risultati.

Se tra le dimensioni indagate, i dati di incidenza e di costo sanitario, pur significativamente differenziati per gruppo di patologia, presentano un elevato grado di omogeneità territoriale, i costi previdenziali evidenziano invece forti disomogeneità tra territori, e ciò in ragione delle diverse modalità di finanziamento per il SSN da

un lato e per l'assistenza previdenziale dall'altro. Nel primo caso, infatti, le risorse vengono assegnate su base capitaria (in proporzione alla popolazione pesata) e pertanto l'allocazione avviene secondo modalità tendenzialmente omogenee; i costi previdenziali, invece, dipendono maggiormente da variabili territorio-specifiche, quali ad esempio l'esistenza di una rete di associazioni di volontariato e di supporto a pazienti e familiari che promuove e facilita l'accesso alle prestazioni sociali stesse, anche attraverso attività di informazione mirate.

Costi socio-economici del tumore a carico del malato e delle famiglie

Completa le già ampie riflessioni sull'impatto sanitario, epidemiologico e sociale delle principali neoplasie la presentazione dei risultati della seconda indagine sui costi sociali ed economici del tumore sui malati e sulle loro famiglie, promossa da F.A.V.O. e Aimac, in collaborazione con l'INT di Milano e il Pascale di Napoli e realizzata da Datamining, a sei anni di distanza dalla conclusione di un'analoga ricerca (cfr. cap. 1, pag. 16). Le evidenze che sono emerse dipingono un quadro di profonda difficoltà del malato e della sua famiglia che investe ogni aspetto della vita. Il 57% dei pazienti intervistati segnala, infatti, problemi sul piano psicologico, il 49,8% nelle pratiche quotidiane e il 45,5% problemi in famiglia. Nella media generale, risulta che la malattia ha influito negativamente su carriera e istruzione nel 54% dei casi, ma sono soprattutto i lavoratori flessibili e quelli assunti con un contratto a tempo determinato a rilevare l'influsso negativo, rispettivamente il 76,5% e il 62,9%. Si conferma pertanto che l'impatto del cancro varia in ragione di altre situazioni di fragilità sociale preesistenti.

La qualità della vita nel suo complesso è drasticamente condizionata. La maggior parte dei pazienti riduce considerevolmente le spese per viaggi, vacanze, cultura, benessere e sport. Come se non bastasse, esiste una quota di malati che, a causa della propria condizione economica, rinuncia, o riduce, l'uso di alcuni ausili o cure. L'incidenza complessiva sul bilancio familiare delle spese sostenute a causa della malattia nell'ultimo anno non si discosta eccessivamente da quella già rilevata nel 2012, per quanto un confronto diretto fra le due indagini non sia possibile a causa della diversità dei campioni in studio. L'importo generale stimato attraverso una proiezione dal campione all'universo ammontava nel 2012 a 4,8 miliardi e risulta nel 2018 di 5,3 miliardi di euro. Si tratta comunque di valori particolarmente elevati ed evidentemente in crescita.

Il peso economico e sociale del carcinoma mammario

Un *focus* specifico è stato poi dedicato al peso economico del carcinoma mammario, adottando un metodo di indagine integrato e multidimensionale (cfr. cap. 4, pag. 53). Complessivamente, per i costi sanitari a carico del SSN, in particolare per le ospedalizzazioni, e per i costi previdenziali, il carcinoma mammario comporta una spesa annua rilevante, pari a circa 540 milioni di euro. Di questi, circa la metà (52%) sono rappresentati dai costi ospedalieri, oltre il 41% dai costi previdenziali legati alla disabilità parziale al lavoro e il restante 7% a una disabilità lavorativa completa.

L'analisi non soltanto ha permesso di stimare le due principali voci di costo, ma ha fornito informazioni rilevanti su come tale spesa si distribuisca al suo interno e sulle determinanti che influiscono sui costi medi sostenuti da ciascun paziente nel corso del suo percorso diagnostico terapeutico.

Appropriatezza diagnostico-terapeutica per la qualità di vita dei pazienti e la sostenibilità economica

La riflessione sulle dimensioni quantitative della spesa sanitaria per il cancro deve essere necessariamente completata da un'altra sul livello di efficacia degli investimenti (cfr. cap. 3, pag. 45). L'OMS stima, infatti, che una percentuale di risorse destinate alla sanità compresa tra il 20% e il 40% rappresenti ancora uno spreco causato da un loro utilizzo inefficiente (WHO 2010). Come è noto, infatti, molti esami e molti trattamenti chirurgici e farmacologici largamente diffusi non apportano benefici per i pazienti e anzi rischiano di essere

dannosi, per gli effetti collaterali di farmaci, per i rischi connessi con le procedure stesse e con l'accertamento di alterazioni non patologiche non impattanti sull'aspettativa di vita ma che tuttavia inducono a ulteriori indagini o terapie incongrue.

Con specifico riferimento all'oncologia, è stato rilevato che i marcatori tumorali sierici, pur avendo ormai un costo relativamente ridotto per singolo esame, hanno un rilevante impatto economico, dovuto all'estrema diffusione della richiesta nell'ambito della popolazione sana. Eppure i markers tumorali sono indicati soltanto come monitoraggio della terapia in atto e nel follow-up dei pazienti con diagnosi accertata di neoplasia, nei rari casi in cui sono previsti da specifiche linee guida. Al Congresso ESMO 2017 è stato invece dimostrato come, nonostante tali evidenze scientifiche, la prescrizione di marcatori tumorali senza indicazione sia ancora molto diffusa. Si tratta di un caso eclatante di catena di spesa inefficace. Alla prescrizione in pazienti asintomatici possono conseguire, infatti, in presenza di un valore del test superiore alla norma, ulteriori accertamenti diagnostici e trattamenti medici o chirurgici inappropriati, la cui domanda è indotta da un'offerta a sua volta inappropriata.

In Italia il 44% delle prestazioni radiologiche ambulatoriali potenzialmente è inappropriato e, se si considera che molte di tali prestazioni implica l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, è evidente che nell'arco di una vita, la loro sommatoria potrebbe realmente comportare un danno biologico per il paziente.

Se "fare di più non significa fare meglio", la spinta all'utilizzo appropriato e senza sprechi delle risorse deve muovere da una precisa assunzione di responsabilità da parte dei professionisti della salute, medici in primo luogo, che, in alleanza con i pazienti e con le loro associazioni, dovrebbero contribuire alla diffusione di una corretta informazione e di una vera e propria cultura dell'appropriatezza, per favorire il passaggio da una sanità basata sulle singole prestazioni, spesso frammentate e talora autoprescritte dal paziente, a una "sanità basata sul valore".

In ambito oncologico, le Reti rappresentano la dimensione organizzativa ottimale per mettere a sistema e condividere interventi e azioni che, nella migliore delle ipotesi, vengono portati avanti sulla base di iniziative individuali o di gruppi specifici, senza alcun coordinamento. Proprio nell'ambito delle Reti oncologiche, le regioni e le associazioni dei malati possono efficacemente collaborare per l'aggiornamento dei PDTA, strumenti tra i più efficaci per la garanzia dell'appropriatezza della spesa.

La risposta di F.A.V.O. ai nuovi bisogni dei malati con i nuovi diritti dell'INPS

L'innovazione della conoscenza quale obiettivo dell'azione di F.A.V.O. non ha riguardato soltanto la tematica fondamentale della spesa globale per il cancro e della sua distribuzione tra diverse voci di costo. L'esperienza quotidiana della vicinanza ai malati e alle loro famiglie garantisce, infatti, al volontariato un punto di osservazione privilegiato dei bisogni dei pazienti, mutevoli e sempre nuovi, e favorisce la ricerca di soluzioni efficaci in collaborazione con tutti i soggetti coinvolti attivamente nella cura e nell'assistenza.

ITALF (Italian Linfedema Framework) insieme ad A.I.Ma.Me. (Associazione Italiana Malati di Melanoma), con il coordinamento di F.A.V.O., hanno presentato un'istanza al Ministero della Salute (recepita e trasmessa alla Commissione LEA) per la definizione di un nuovo codice di esenzione per la copertura della spesa sanitaria per il linfedema secondario nei pazienti post-oncologici. Al contempo, veniva inoltrata la richiesta al Coordinamento Generale Medico Legale INPS per l'elaborazione di indicazioni tecnico-scientifiche finalizzate a garantire una uniforme ed equa valutazione delle complesse ricadute menomanti sulla capacità lavorativa (cfr. cap. 15, pag. 121).

Proprio quest'ultima istanza ha ottenuto immediato accoglimento da parte dell'Istituto di previdenza che ha emanato e pubblicato sul proprio sito istituzionale la Comunicazione del 13 giugno 2018 con cui, dopo un esaustivo inquadramento clinico del linfedema, ha fornito indicazioni rigorose e motivate per la relativa valutazione medico legale, sia in ambito previdenziale (invalidità pensionabile), che assistenziale (invalidità civile e handicap).

La Comunicazione presenta notevoli elementi di novità e discontinuità rispetto al passato. Innanzitutto, con riferimento alla valutazione della “capacità lavorativa generica” in base alle tabelle ministeriali, che rileva in ambito assistenziale, viene precisato che, qualora la gravità del linfedema comprometta pressoché totalmente la funzione dell’arto, la condizione dovrà essere assimilata alla perdita anatomica dello stesso. In generale, il documento INPS in materia di linfedema, si connota per particolare attenzione al diritto del paziente alla salute, intesa nella sua accezione più evoluta e moderna. La valutazione medico legale, infatti, non si dovrà esaurire nel mero apprezzamento della menomazione obiettivabile, ma dovrà tener conto sia di ciò che il paziente, pur potenzialmente ad esso “abile”, deve astenersi dal fare per non peggiorare la propria salute, sia di ciò che ha il diritto/dovere di fare per migliorarla.

Si tratta di un grande risultato nella direzione del necessario cambiamento culturale ottenuto dal volontariato oncologico, in grado di garantire non soltanto la rilevazione del bisogno, ma anche di elaborare una risposta concreta coordinando tutti i contributi degli attori coinvolti.

Per certi versi simile è stato l’impegno di F.A.V.O. per i pazienti con mutazione genetica BRCA (cfr. cap. 16, pag. 124).

Insieme all’Associazione aBRCAdaBRA nel dicembre 2018 è stata formulata una richiesta congiunta al Coordinamento Generale Medico Legale dell’INPS per l’elaborazione di una “Comunicazione tecnico-scientifica INPS”, volta a garantire le migliori condizioni per una valutazione equa ed omogenea da parte delle Commissioni mediche che operano sul territorio nazionale per le donne con mutazione BRCA.

Anche in questo caso, l’Istituto di previdenza ha accolto l’istanza del volontariato oncologico, pubblicando il 13 febbraio 2019, la Comunicazione “Mutazione dei geni BRCA e rischio oncologico. Il carcinoma mammario BRCA-mutato. Il carcinoma ovarico BRCA-mutato. Aspetti clinici e valutazione medico legale in ambito assistenziale”. Il documento offre precise e puntuali risposte sia alle donne malate sia alle donne sane (finora del tutto prive di una tutela specifica).

Non mancano elementi di forte discontinuità con il passato, in senso innovativo: l’intervento dell’INPS recepisce, infatti, un concreto modello valutativo bio-psico-sociale della disabilità correlata non soltanto al cancro, ma anche al rischio oncologico, considerando gli aspetti psicologici e fisici legati agli interventi di chirurgia profilattica, ma anche le ricadute relazionali e sociali in termini di effetto sulla potenzialità riproduttiva e sull’identità femminile delle donne, pienamente in sintonia con le strategie della sorveglianza clinica “individualizzata”.

La riabilitazione oncologica, un diritto ancora negato

Per le tante battaglie del volontariato concluse e vinte per i malati, ve ne sono altre ancora da intraprendere o ancora non concluse. Quella per il pieno riconoscimento del diritto alla riabilitazione oncologica è forse tra le prime di F.A.V.O. che, sin dalla sua fondazione nel 2003, si è impegnata non solo per garantire ai malati un diritto nei fatti negato, ma anche, sul piano culturale, per il superamento di un concetto di riabilitazione come mero recupero di una funzione lesa, senza attenzione agli aspetti psico-sociali.

Negli anni, le pagine del Rapporto hanno riportato la cronaca delle tante iniziative di politica sanitaria realizzate in collaborazione con le Società Scientifiche. L’emergenza di questa fase dell’oncologia è ben rappresentata dai numeri del Rapporto AIRTUM 2018: complessivamente, quest’anno nel nostro Paese sono stimati 373.300 nuovi casi di tumore (194.800 uomini e 178.500 donne), con un aumento, in termini assoluti, di 4.300 diagnosi rispetto al 2017. Attualmente 3.368.569 cittadini (pari al 6% dell’intera popolazione) vivono dopo la diagnosi della malattia (nel 2006 erano 2.244.000) e tale dato risulta in costante aumento. Oggi in Italia il 63% delle donne e il 54% degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi, con un quadro di sopravvivenza pari o superiore alla media europea, malgrado importanti disomogeneità tra le diverse Regioni.

È evidente come di questi oltre 3 milioni e mezzo di cittadini, un grande numero possa sviluppare delle disabilità e quindi avere necessità di interventi riabilitativi specifici, intendendo per ri-abilitazione un processo

che aiuta il paziente non tanto a ritornare alle proprie condizioni di salute precedenti la diagnosi, quanto a ritrovare un nuovo equilibrio, malgrado la presenza di malattia o la guarigione con i suoi esiti.

L'attuale risposta del Servizio sanitario non è ancora sufficiente e la strada da percorrere è ancora lunga, ma passa, ancora una volta, inevitabilmente, per i PDTA e per lo sviluppo delle Reti oncologiche, l'unica soluzione organizzativa in grado di garantire un'effettiva continuità di presa in carico e in cui la Riabilitazione dovrà rappresentare sempre di più un nodo essenziale.

Per la prima volta, viene presentata sulle pagine dell'undicesimo Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico la Carta dei diritti del paziente oncologico alla riabilitazione (cfr. cap. 13, pag. 110) che non rappresenta soltanto un elenco di diritti, ma una vera e propria immagine del futuro. La rotta è tracciata.

Parte prima

**Sostenibilità e aspetti politici,
sociali e organizzativi
in oncologia**

1. Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018

a cura di F. De Lorenzo, F. Tracò, L. Del Campo – F.A.V.O.
 E. Iannelli, D. Pero – Aimac
 G. Beretta – AIOM
 A. Sproviero e S. Carelli – Datamining
 M. Sant, R. Lillini e P. Baili – Fondazione INT di Milano
 F. Perrone – Istituto Pascale di Napoli
 P. Pugliese – IFO
 C. Collicelli – CNR

Un problema irrisolto: il carico sociale ed economico del cancro

A distanza di 6 anni dalla realizzazione della prima ricerca sui costi sociali ed economici della malattia oncologica per i malati e le loro famiglie, F.A.V.O. ha promosso tra dicembre 2017 e giugno 2018 una seconda indagine campionaria sul tema, realizzata da Datamining, con la collaborazione dell'INT di Milano, del Pascale di Napoli e dei 34 punti informativi di Aimac, collocati presso Policlinici, Irccs ed ospedali, collocati per il 33,5% nel Sud, per il 22,6% nel Nord-Ovest, per il 18% nel Nord-Est, per il 17% nel Centro e per l'8,9% nelle Isole. Dallo studio emergono una serie di evidenze, descritte nei paragrafi che seguono, che possono essere così sintetizzate.

- a) Si consolida, rispetto alla indagine del 2012, l'area del disagio dei malati di cancro e di chi li assiste, malgrado coloro che non dispongono di un care-giver siano solo l'11,8% dei pazienti intervistati.
- b) Il 20,8% dei care-giver beneficia di un qualche supporto esterno, per lo più nell'ambito familiare; solo nel 4,4% dei casi si tratta di un badante o assistente retribuito, nel 3,6% dei casi di una qualche forma di assistenza sanitaria pubblica, nel 2,8% dei casi di aiuti da parte di associazioni di volontariato e nell'1,6% di professionisti sanitari retribuiti (par. 4).
- c) Il disagio riguarda in maniera evidente gli aspetti psicologici (par. 3), con il 57% dei pazienti che segnala problemi sul piano psicologico, il 49,8% che segnala problemi nelle pratiche quotidiane ed il 45,5% che segnala problemi in famiglia.
- d) Ma il disagio si avverte soprattutto negli aspetti relativi a lavoro e reddito (par. 5): il 36% degli intervistati riporta un calo del proprio rendimento lavorativo e solo il 55% di loro ritiene di avere mantenuto il proprio reddito ai livelli precedenti la malattia. Si noti che nel precedente studio un calo del rendimento lavorativo veniva riportato dal 21,3% degli intervistati, mentre il 71% non riportava variazioni di reddito in relazione alla malattia.
- e) Lo studio evidenzia soprattutto come la malattia rappresenti un fattore di debolezza nel mondo del lavoro per le categorie già contrattualmente più fragili: per le donne, che hanno perso giornate di lavoro o studio nel doppio dei casi degli uomini; per i lavoratori in età tra 55 e 64 anni, che nel 45,8% dei casi hanno perso da 6 mesi ad un anno di lavoro nel corso dell'ultimo anno.
- f) Nella media generale risulta che la malattia ha influito negativamente su carriera e istruzione nel 54% dei casi, ma sono il 76,5% dei lavoratori flessibili ed il 62,9% di quelli a tempo determinato ad affermare che l'influsso negativo c'è stato.
- g) Per quanto riguarda i care-giver che lavorano, quelli intervistati nella presente indagine hanno perso in media in un mese 19,3 giornate di lavoro, ma il 12,5% ha perso più di 21 giorni di lavoro in un mese.
- h) Notevoli risultano i costi economici della malattia tumorale sostenuti dal paziente e dalla sua famiglia (par. 6): il 64,3% dei malati intervistati afferma che il complesso delle spese sostenute nell'ultimo anno ha inciso molto o abbastanza sul bilancio familiare e che è stato necessario modificare le abitudini di spesa.

- i) Il 24,6% del campione di malati intervistati dichiara che ha dovuto rinunciare o ridurre l'acquisto e l'uso di ausili o cure a pagamento, anche se per il 34,6% si tratta di trattamenti complementari o integrativi.
- j) Le rinunce hanno riguardato farmaci non coperti dal Servizio Sanitario (15,8% dei rispondenti), gli spostamenti legati alle necessità di cura (11,2%), visite o accertamenti (9,2%), trattamenti riabilitativi (7,8%), supporti assistenziali a pagamento (7,4%), dispositivi e protesi (5,3%) e interventi chirurgici (4,8%).
- k) Per quanto riguarda i care-giver, il 26,9% di loro dichiara di avere subito una riduzione di reddito dal momento in cui ha iniziato ad occuparsi del paziente. La riduzione ammonta in media al 29% del reddito percepito, con punte di oltre il 70% (per il 18,5%) e di una quota tra il 31% ed il 50% (per il 43,5%).
- l) Le cause della riduzione del reddito dei care-giver vengono indicate principalmente nella riduzione del tempo lavorativo (45,1%), nella riduzione del rendimento lavorativo (29,8%) e nei permessi non retribuiti (13,7%).
- m) L'analisi per territorio di residenza e cura evidenzia che i disagi non sono uguali per tutti, in quanto dipendono in maniera evidente dal contesto di residenza e di cura e dalle relative lacune.
- n) Nell'ambito delle spese di tasca propria per prestazioni sanitarie a pagamento, i costi sono molto elevati e oscillano, per anno e per paziente che li ha sostenuti, tra 2.603 euro per la chirurgia ricostruttiva, 1.371 euro per colf e badanti, quasi 800 euro per trasporti, da un lato, e 400 euro per visite non coperte dal Servizio sanitario, 264 per esami radiologici, 777 euro per presidi, sempre per anno e per paziente che abbia dovuto sostenere simili costi;
- o) Il valore globale dei costi diretti a carico dei pazienti e delle loro famiglie può essere stimato secondo questa indagine in 5,3 miliardi di euro, mentre ammontava a 4,8 miliardi di euro nel precedente studio del 2012;
- p) Rispetto alla precedente indagine condotta nel 2012, anche se i dati non sono direttamente confrontabili, in quanto le aree e il tipo di pazienti inclusi sono diversi, si riscontra un peso crescente delle visite specialistiche, della chirurgia ricostruttiva e delle spese alberghiere. Crescono anche le spese non mediche, in particolare quelle dei trasporti;
- q) I benefici di cui i malati di cancro possono usufruire sono per il 14,5% l'indennità di accompagnamento; per l'11,7% l'assegno di invalidità assistenziale, per l'8,1% una pensione di inabilità assistenziale e per il 4% l'aiuto di parenti e amici;
- r) Usufruisce invece dell'esenzione dal ticket il 94,3% dei pazienti, di permessi di lavoro retribuiti il 16,2%, di contrassegno per la libera circolazione il 14,6%, di permessi lavorativi per terapie salvavita il 9,9%, e cifre molto più basse per le altre forme previste.

L'indagine ed il campione

Il campione risulta composto da 1.289 pazienti e 1.205 care-giver, per la grande maggioranza residenti nella stessa regione ed area geografica del Punto Informativo nel quale è stata realizzata l'intervista, fatta eccezione per un 15,3% di persone provenienti da altra regione. Per quanto riguarda la sede anatomica del tumore dei pazienti intervistati, si tratta nel 31% dei casi della mammella, seguita da altre 13 sedi (Grafico 1). L'anzianità della malattia varia da 1 a 10 anni e la prima diagnosi risulta avvenuta per l'86,3% dei casi tra il 2011 e il 2018. L'indagine è stata eseguita tramite interviste faccia a faccia condotte nelle sale d'attesa e negli ambulatori degli ospedali, che quindi hanno coinvolto pazienti in relativamente buone condizioni di salute e in fasi della malattia che non comportavano importanti limitazioni di autonomia. Il campione di pazienti in studio quindi non è totalmente rappresentativo dell'incidenza totale dei tumori in Italia riportata da Airtum e Aiom¹. I tumori più frequenti sono rappresentati da quelli della mammella, mentre altri tipi di tumore risultano sottorappresentati, per esempio i pazienti affetti da tumore colo rettale rappresentano solo il 10,4% del campione di intervistati, nonostante l'incidenza di questi tumori nei due sessi sia simile a quella del tumore della mammella. Tuttavia il campione di 1.289 malati e 1.205 care-giver analizzato dalla presente indagine, costituisce uno spaccato significativo della totalità dei malati di cancro del paese, stimati da Airtum e Aiom in 3.304.648 individui nel 2017, di cui 691.436 in trattamento¹.

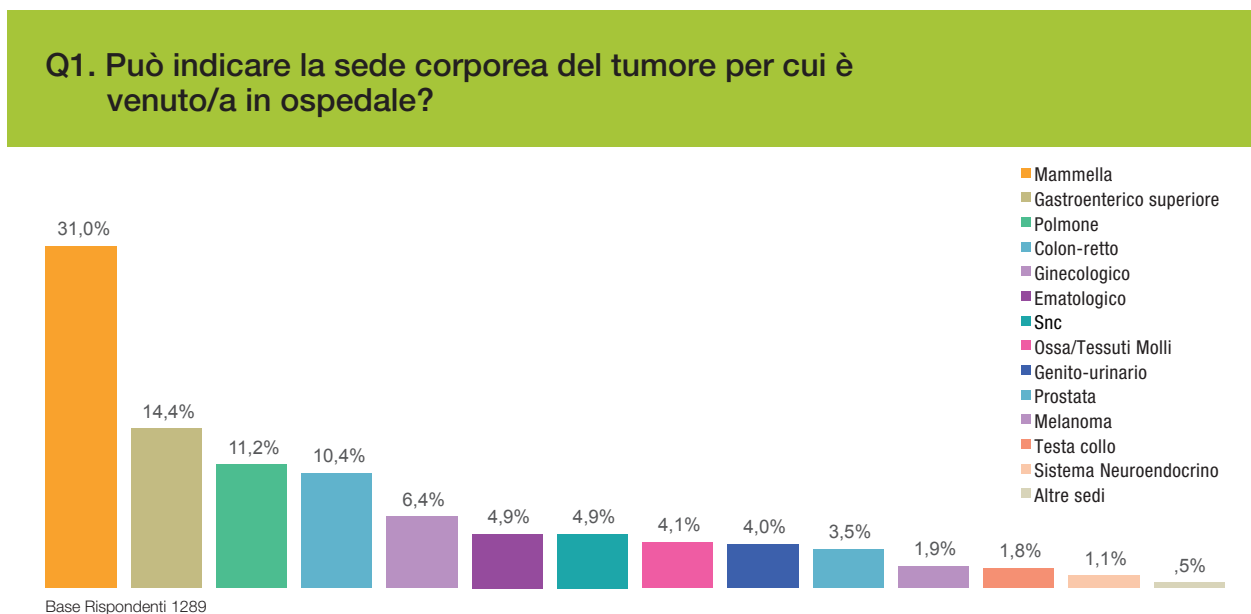
¹ Aiom – Airtum, I numeri del cancro in Italia 2017.

Su questi campioni di pazienti e care-giver sono stati raccolti dati molto accurati ed interessanti relativi ai costi sociali ed economici ed ai problemi sul lavoro, di cui si rende conto qui di seguito in forma sintetica².

Secondo quanto riferito dal paziente, la fase terapeutica si configura come iniziale per il 49,2% dei casi, come trattamento di recidiva nel 23,0% dei casi, come trattamento della progressione per il 15,3%, come trattamento di metastasi a distanza per il 10,9% e come terapia del dolore per l'1,7%. I pazienti intervistati sono in carico a diverse strutture di cura e riabilitazione, in molti casi anche a più di una, e tra queste prevalgono il day hospital oncologico (per l'82% dei pazienti), l'ambulatorio oncologico (per il 40,9%) e un reparto ospedaliero oncologico (per il 34,8%).

Per quanto riguarda la condizione socio-economica ed il genere dei pazienti che hanno risposto alle domande, si è trattato per il 64% di donne e per il 36% di uomini. Rispetto al livello di scolarità, nel 20,9% dei casi si tratta di laureati (contro una media nazionale del 17%), nel 32,3% dei casi di diplomati e nel 26,5% dei casi di possessori di diploma di scuola media inferiore.

GRAFICO 1 - SEDE ANATOMICA DEL TUMORE



Fonte: Indagine F.A.V.O. - Aimac 2018.

Rispetto alla condizione lavorativa dei pazienti intervistati, al momento dell'intervista si tratta per il 60,6% di persone in condizione non professionale (tra i quali il 33,0% sono pensionati, il 16,8% casalinghe, ed i rimanenti studenti). Il 6,4% sono disoccupati. Il 25,2% sono dipendenti a tempo indeterminato. Dell'80% circa degli intervistati, che hanno acconsentito a dare indicazioni sulla classe di reddito di appartenenza, il 21,9% dichiara un reddito familiare tra 10.000 e 20.000 euro annui, il 18,7% tra 20.000 e 30.000, il 14,5% sotto i 10.000 euro, con una media generale di 24.000 euro.

La famiglia di appartenenza del paziente intervistato è composta per il 60,2% dei casi da una coppia con figli, mentre il numero medio di componenti per famiglia è di 3 unità. Il 14,7% dichiara di vivere solo.

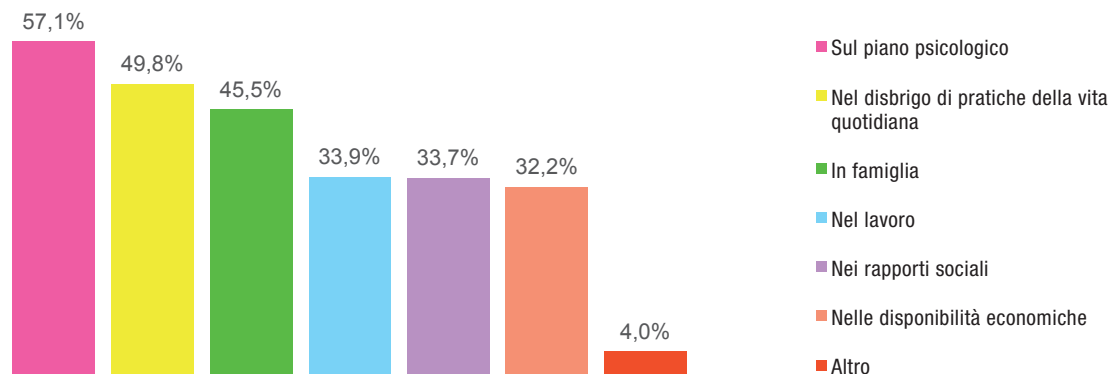
I principali problemi dei malati di cancro in Italia

I principali problemi che i malati intervistati indicano, a seguito della diagnosi di tumore, sono di tipo psicologico (57,1%), seguiti da quelli relativi alle pratiche della vita quotidiana (49,8%), alle questioni di tipo familiare, al lavoro, ai rapporti sociali, alle disponibilità economiche (fra il 33% e il 34%), (Grafico 2). Tra coloro che hanno dichiarato di aver avuto problemi di disponibilità economica, l'84,3% afferma che ne ha subito delle ripercussioni anche in termini di benessere psicologico.

² Una relazione più dettagliata verrà pubblicata in altra sede.

GRAFICO 2 - GLI AMBITI NEI QUALI SONO EMERSI I MAGGIORI PROBLEMI A SEGUITO DELLA DIAGNOSI

Q16. A seguito della diagnosi del tumore, quali sono gli ambiti in cui sono emersi maggiori problemi?



Base Rispondenti 1289

Fonte: Indagine F.A.V.O. – Aimac 2018.

Inoltre, coloro che hanno dovuto ricorrere a visite specialistiche, esami e visite diagnostiche varie presso le strutture pubbliche (pari all'83,9% dei casi) hanno sopportato dei tempi di attesa che oscillano in media tra 6 giorni (per gli esami ematochimici) e 37,9 giorni per l'accesso alla riabilitazione. Le prestazioni maggiormente richieste sono state la visita specialistica (59,1% del campione), la Tac (44,1%), gli esami ematochimici (38,4%), radiografie ed ecografie (35,8%), risonanze magnetiche (27,5%), Pet (38,0%).

Il ruolo del care-giver

Solo l'11,8% dei pazienti intervistati afferma di non avere un care-giver. Per tutti gli altri si tratta generalmente di un parente e solo nel 5,7% dei casi di un "non parente". Nel 50,6% dei casi il care-giver è il partner. Seguono figli, fratelli, sorelle ed altri parenti. I care-giver intervistati sono per il 56,6% donne e per la stragrande maggioranza tra 35 e 65 anni. Il 60,2% convive con il paziente e il 22,2% vive molto vicino a lui. Nel 60,6% dei casi i care-giver hanno una propria attività lavorativa.

Le attività che il care-giver svolge per assistere il malato sono varie e vanno dal trasporto (nel 94,4% dei casi) al supporto morale e psicologico (77,1%), ai rapporti con l'équipe curante (70,3%), alla gestione delle attività quotidiane (53,5%), alle commissioni esterne (52,0%), al supporto per l'osservanza delle prescrizioni (45,1%) ed economico (33,3%), alle relazioni con altri care-giver e badanti (17,5%), alla cura ed igiene personale (16,0%).

Le ore dedicate all'assistenza al paziente sono in media 40,7 per settimana, ma vengono superate nella maggior parte dei casi, fino ad arrivare ad oltre 70 ore a settimana nel 15,2% dei casi. I care-giver che hanno ricevuto forme di supporto economico, o in termini di tempo da altre figure, rappresentano il 20,8% del campione. Per questa quota di aiuti si è trattato di aiuti provenienti da genitori (30,7% dei casi), fratelli o sorelle (28,3%), figli (21,5%), altri parenti (19,5%), mogli, mariti o conviventi (18,3%). Solo nel 4,4% dei casi si è trattato dell'aiuto da parte di un badante o assistente retribuito, nel 3,6% dei casi di una qualche forma di assistenza sanitaria pubblica, nel 2,8% dei casi di aiuti da parte di associazioni di volontariato e nell'1,6% di professionisti sanitari retribuiti.

L'indagine conferma come la maggior parte dei malati oncologici necessiti della figura del care-giver durante le diverse fasi di malattia. Il ruolo di care-giver è nella maggior parte dei casi a carico di un parente, o comunque esercitato nell'ambito familiare. Nel contesto sociale italiano la famiglia continua a svolgere un ruolo sussidiario e complementare all'assistenza pubblica socio-sanitaria, ma i cambiamenti sociali, la crisi economica e

l'invecchiamento della popolazione richiedono il ripensamento di adeguati modelli assistenziali per i soggetti più fragili, socialmente deprivati, anziani soli.

I problemi sul lavoro

Un tema centrale per la questione dei costi sociali della malattia tumorale è il rapporto del malato e del care-giver con il mondo del lavoro.

Secondo la rilevazione qui analizzata, la condizione professionale del paziente, nella gran parte dei casi (circa l'80%), rimane invariata da prima a dopo la diagnosi di malattia oncologica, anche se a prezzo di una diminuzione del proprio reddito.

Al momento dell'intervista, la maggior parte dei pazienti (60%) non lavora. Tra questi, i pensionati (33,0%) e casalinghe (16,8%). Del 40% attivo lavorativamente, solo il 25,2% è dipendente a tempo indeterminato.

Il 55% dei rispondenti che lavorano (dipendenti o autonomi) mantengono il medesimo reddito. Per il 18,8%, il lavoro si è interrotto, per il 17,7% è ancora in essere ma con un reddito ridotto, per il 2,0% è ancora in essere ma senza alcun reddito, mentre il 6,6% ha chiesto il pensionamento. Solo il 50,2% di tutti gli intervistati afferma di aver potuto mantenere lo stesso livello economico pre-esistente alla malattia: la riduzione media di reddito complessivo (non solo dunque derivante dal lavoro) è del 39,5%, con riduzioni variabili tra il 20 ed il 50% del reddito, ma in alcuni casi superiori (per l'11,3% dei rispondenti).

Se questa è la situazione a livello generale, dall'indagine risulta che per quanto riguarda la condizione professionale dei lavoratori autonomi, di quelli con forme flessibili di lavoro, degli artigiani e dei commercianti, a seguito della insorgenza della patologia, si assiste a cambiamenti particolarmente importanti e gravosi. Solo il 35% dei lavoratori con forme flessibili è rimasto nella stessa categoria professionale. Dei restanti, il 35% è equamente distribuito tra chi ha perso l'occupazione e chi si è dedicato al lavoro casalingo. L'11% ha richiesto il pensionamento. Nel complesso, dopo la diagnosi di tumore quasi il 50% è passato fra gli inattivi.

Cambiamenti simili, anche se di minore entità, si registrano fra coloro che alla diagnosi erano lavoratori a tempo determinato e che risultano attualmente inattivi per il 38,6%. In particolare, il 20% dei lavoratori a tempo determinato è disoccupato e il 10% ha richiesto il pensionamento.

Fra i liberi professionisti, è divenuto professionalmente inattivo il 22,8% dei pazienti del campione. Fra gli artigiani, il 50% continua ad esercitare la propria professione, mentre il 27,3% è passato fra gli inattivi ed il 22,7% è in pensione. Fra i commercianti, il 14,3% è attualmente pensionato; complessivamente il 28,6% di essi è passato fra gli inattivi. Tra coloro che erano in cerca di prima occupazione, il 16,7% si definisce disoccupato dopo la diagnosi, mentre un altro 16,8% ha iniziato a dedicarsi esclusivamente al lavoro casalingo.

In sostanza lo studio evidenzia con chiarezza come la malattia rappresenti un fattore di debolezza nel mondo del lavoro per le categorie già contrattualmente più deboli: per le donne, che hanno perso giornate di lavoro o studio nel doppio dei casi degli uomini, e per i lavoratori in età tra 55 e 64 anni, che ad esempio nel 45,8% dei casi hanno perso da 6 mesi ad un anno di lavoro nel corso dell'ultimo anno.

Considerando la totalità degli intervistati, nel 54,1% dei casi la malattia non ha influito negativamente su carriera e istruzione, ma il 76,5% dei lavoratori flessibili ed il 62,9% di quelli a tempo determinato afferma che la malattia ha influito negativamente sulla loro attività professionale.

Il passaggio al part-time riguarda in media il 30,9%, ma diventa il 53,8% nelle forme flessibili di lavoro, il 60,0% per i commercianti, 50,0% per gli artigiani e 48,8% per i liberi professionisti.

Interessante rilevare come, oltre agli aspetti citati, la malattia abbia comportato altri importanti effetti in ambito lavorativo, come ad esempio la riduzione del rendimento sul lavoro, che appare nelle risposte del 36,8% del campione.

Per quanto riguarda i care-giver che lavorano, quelli intervistati nella presente indagine hanno perso in media in un mese 19,3 giornate di lavoro, ma il 12,5% ha perso più di 21 giorni di lavoro in un mese.

Sebbene un confronto diretto degli effetti sulla vita lavorativa fra i risultati dell'indagine promossa da F.A.V.O.

nel 2012 e quella attuale sia difficile, perché si tratta di due gruppi di pazienti con caratteristiche diverse, dal confronto fra le due indagini (Grafico 4) si può evincere che il problema sollevato a suo tempo esiste in forma abbastanza grave anche nella indagine presente, ed anzi per qualche aspetto peggiora, come ad esempio il mantenimento del reddito, che riguardava nel 2012 il 71% degli intervistati e riguarda il 55% nel 2018.

GRAFICO 3 – ALTRI CAMBIAMENTI SUL LAVORO

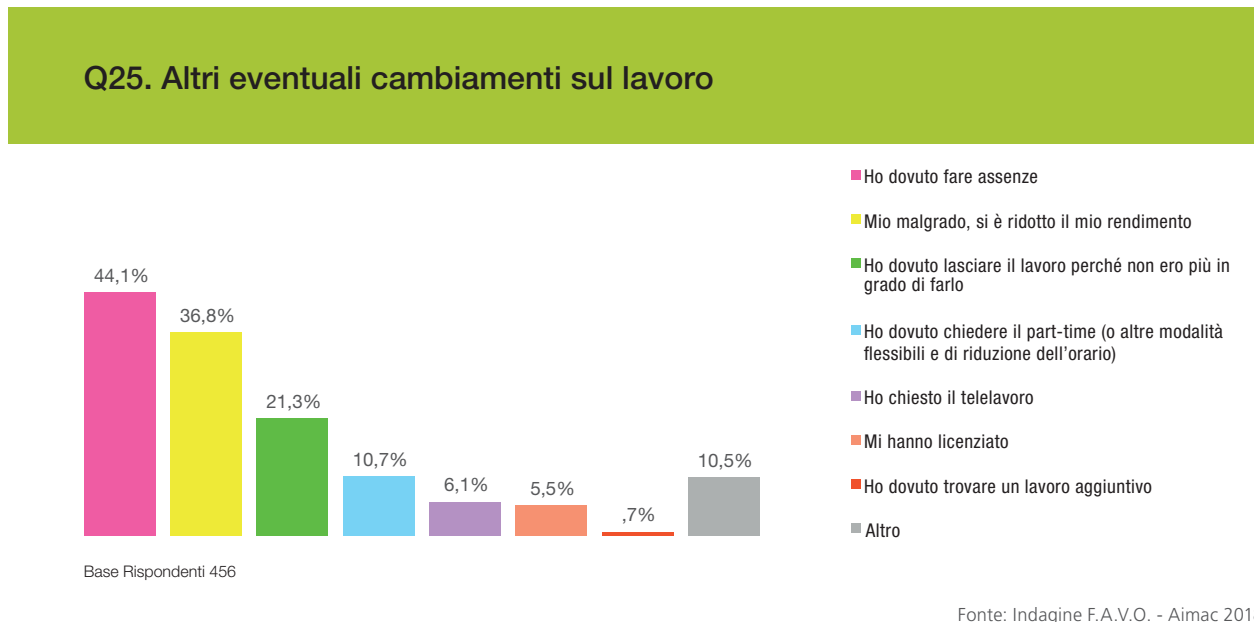
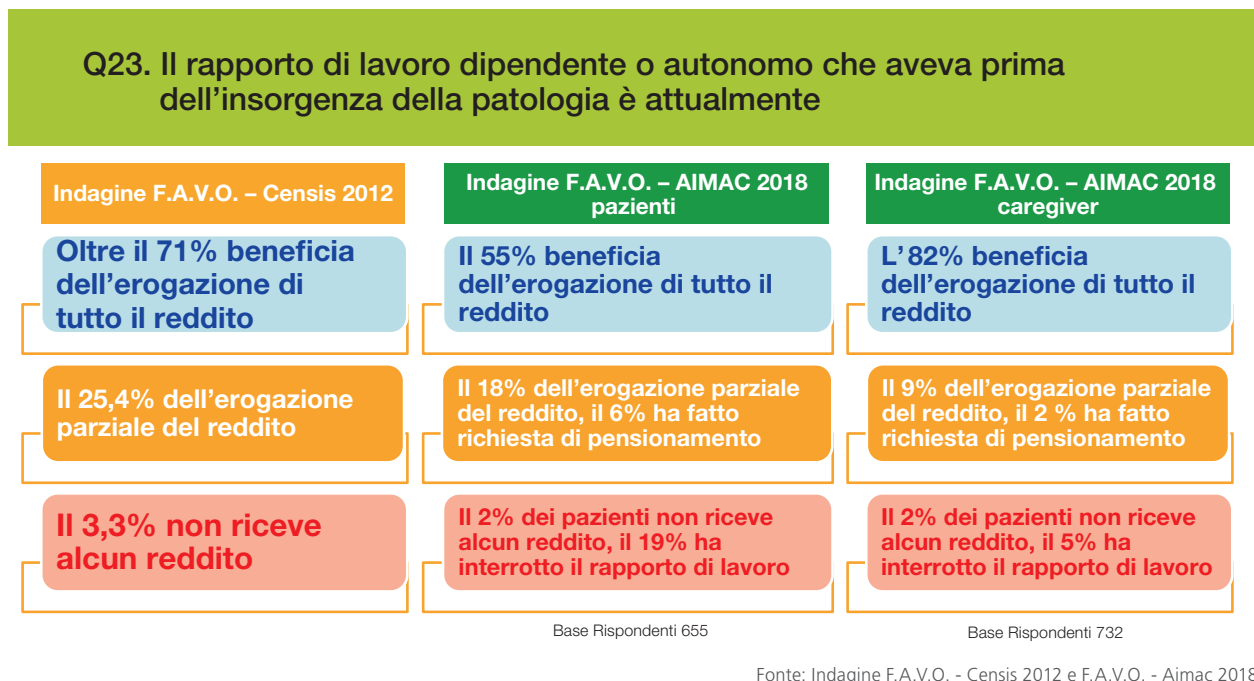


GRAFICO 4 – CAMBIAMENTI NEL RAPPORTO DI LAVORO. CONFRONTO 2012 – 2018 NELL'IMMAGINE



I costi economici sostenuti in concomitanza della malattia

Sul tema centrale della indagine, quello dei costi economici sostenuti da malati e care-giver, un primo punto interessante riguarda la compartecipazione alle spese sanitarie in regime di Servizio sanitario, o ticket.

I malati intervistati affermano di avere speso come ticket sanitario in media per prestazione 47,7 euro per esami radiologici, medicina nucleare o prelievi, 23,9 euro per visite post-diagnosi, 15,2 euro per visite o esami diagnostici, sempre in media per prestazione.

Per quanto riguarda invece le altre spese, quelle sostenute di tasca propria dal malato per servizi e prodotti di cui si è usufruito al di fuori di quanto coperto dal Servizio sanitario (Out of pocket o OOP), si è trattato soprattutto di spese per trasporto (18,7%), esami a pagamento (14,9%), spese alberghiere e di vitto (10,8%), chirurgia ricostruttiva (7,8%), visite post-diagnosi a pagamento (7,6%) e farmaci (6,5%).

I costi OOP più elevati sono quelli dovuti ai trasporti, analogamente a quanto emerso nella prima indagine, i cui risultati sono pubblicati nel relativo articolo. Se a questi costi si sommano quelli dovuti a spese alberghiere e vitto, emerge un considerevole esborso verosimilmente in gran parte dovuto a spostamenti per effettuare cure non disponibili nella propria area di residenza. Questa voce include quindi spese dovute alla migrazione sanitaria, problema ben noto in Italia; anche nella precedente indagine è stato rilevato come i costi per trasporti siano una delle voci di spesa più importanti per i malati oncologici³.

La seconda voce di spesa più onerosa è quella dovuta a "visite ed accertamenti diagnostici", per i quali il costo unitario non è elevato, ma riguarda quasi il 60% dei pazienti. Unitamente alle spese dovute a "Rx, medicina nucleare, prelievi", sostenute dal 33% dei pazienti, questi servizi essenziali, seppure meno costosi di altri, comportano spese notevoli a carico dei pazienti. Per converso, la chirurgia ricostruttiva, pur essendo unitariamente costosa, nella maggior parte dei casi è a carico del SSN e solo il 5% dei pazienti sostiene spese OOP per essa.

Se si considerano solo coloro che hanno effettivamente sostenuto una spesa OOP rispetto alle prestazioni e ai servizi si rileva quanto segue:

- il 57,5% dei malati rispondenti ha speso per visite ed accertamenti diagnostici in media 406 euro all'anno (156,4 euro per prestazione, per una media di 2,6 prestazioni in un anno);
- il 39,3% ha speso per trasporti in media 797,5 euro in un anno;
- il 38,7% ha speso per visite post-diagnosi in media 336 euro all'anno (140,2 euro per prestazione, per una media di 2,4 prestazioni in un anno);
- il 32,8% ha speso per esami radiologici, medicina nucleare e prelievi in media 270 euro all'anno (66 euro a prestazione, per una media di 4,1 prestazioni in un anno);
- il 24,8% ha speso per farmaci non oncologici in media 457 euro all'anno (46,2 euro per prestazione, per una media di 9,9 prestazioni in un anno);
- il 17,8% ha speso per diete speciali in media 378 euro all'anno (90 euro a prestazione, per 4,2 prestazioni in un anno);
- il 16,4% ha speso per presidi (protesi, parrucche, ecc.) in media 777 euro in un anno (648 euro a prestazione, per una media di 1,2 prestazioni per anno);
- il 15,7% ha speso per spese alberghiere e vitto in media 1.180 euro in un anno (159,5 euro a prestazione, per 7,4 prestazioni in un anno);
- il 5,4% ha speso per colf, assistenti domiciliari e badanti in media 1.371 euro in un anno;
- il 4,9% ha speso per la chirurgia ricostruttiva in media 2.603,5 euro a prestazione, per una media di 1 prestazione per anno;
- altri trattamenti (presidi medici, trattamenti complementari o integrativi, fisioterapia) hanno comportato una spesa media per prestazione tra 50 e 300 euro.

Interessanti differenze tariffarie si registrano tra le diverse aree geografiche del paese, che rispecchiano il livello socio-economico dei territori, ma anche il livello di concorrenza e la quantità dell'offerta che tende a calmierare le tariffe, oltre alla disponibilità e all'organizzazione dei servizi sanitari nel nostro paese.

Ben il 64,3% dei malati intervistati afferma che il complesso delle spese sostenute nell'ultimo anno ha inciso molto o abbastanza sul bilancio familiare e che è stato necessario modificare le abitudini di spesa (Grafico 5).

³ Baili et al., 2016

GRAFICO 5 – CAMBIAMENTI NELLE ABITUDINI DI SPESA NELL'ULTIMO ANNO

Q12. Rispetto alle sue condizioni economiche, nell'ultimo anno ha modificato le sue abitudini di spesa?

	Diminuita	Invariata	Aumentata	Index*
Spesa alimentare	16,3%	57,6%	26,1%	9,8%
Viaggi (per vacanza o svago)	58,7%	38,4%	2,9%	-55,9%
Benessere e salute	34,4%	42,6%	23,0%	-11,5%
Cultura e intrattenimento	45,6%	51,3%	3,1%	-42,5%
Attività sportiva	47,9%	49,0%	3,2%	-44,7%

Base Rispondenti 1289

Fonte: Indagine F.A.V.O. – Aimac 2018

La maggior parte dei pazienti ha considerevolmente ridotto le spese per viaggi, vacanze, cultura, benessere e sport. Come se non bastasse, esiste una quota di pazienti che, a causa della propria condizione economica, rinuncia, o riduce, l'uso di alcuni ausili o cure. Si tratta del 24,6% del campione. Di questi, il 34,6% ha fatto ricorso a trattamenti complementari o integrativi. Le rinunce hanno riguardato farmaci non coperti dal Servizio sanitario (15,8% dei rispondenti), gli spostamenti legati alle necessità di cura (11,2%), visite o accertamenti (9,2%), trattamenti riabilitativi (7,8%), supporti assistenziali a pagamento (7,4%), dispositivi e protesi (5,3%), interventi chirurgici (4,8%).

Per il 49,8% degli intervistati la famiglia ha subito una riduzione di reddito, di importo medio pari al 39,5%, e del 29% per coloro che lavorano. L'entità della riduzione varia, come già riscontrato nel caso delle assenze e delle giornate perse, a seconda della posizione professionale, con perdite più elevate per i lavoratori autonomi e flessibili (Grafico 6).

Per quanto riguarda i care-giver, è il 26,9% di loro a dichiarare di avere subito una riduzione di reddito dal momento in cui ha iniziato ad occuparsi del paziente, che ammonta in media al 29%, con punte di oltre il 70% (per il 18,5%) e di una quota tra il 31 ed il 50% (per il 43,5%). Le cause della riduzione del reddito vengono indicate principalmente nella riduzione del tempo lavorativo (45,1%), nella riduzione del rendimento lavorativo (29,8%) e nei permessi non retribuiti (13,7%).

GRAFICO 6 – RIDUZIONI DI REDDITO RISPETTO ALLA PROFESSIONE

Q24. Può indicare in percentuale di quanto si è ridotto il suo reddito dall'insorgere della malattia? IN RAPPORTO AL TIPO DI PROFESSIONE

	Totale	Lavoratori dipendenti	Lavoratori autonomi	Inattivi	Lavoratore dipendente a tempo indeterminato	Lavoratore dipendente a tempo determinato	Lavoratore con forme flessibili di lavoro	Lavoratore autonomo	Libero professionista	Artigiano	Commerciante
Nessuna riduzione	50,2%	61,1%	40,9%	30,7%	58,0%	32,9%	47,1%	27,6%	36,7%	40,9%	50,0%
Fino al 20%	18,5%	21,7%	18,9%	10,0%	19,8%	22,9%	5,9%	13,8%	13,9%	13,6%	17,9%
Dal 21 al 50%	20,0%	14,8%	22,0%	31,3%	18,0%	21,4%	17,6%	24,1%	27,8%	18,2%	21,4%
Dal 51 al 80%	5,5%	1,3%	10,2%	12,0%	1,7%	14,3%	17,6%	17,2%	12,7%	4,5%	0,0%
Oltre 80%	5,8%	1,1%	7,9%	16,0%	2,4%	8,6%	11,8%	17,2%	8,9%	22,7%	10,7%

Base Rispondenti 655

Fonte: Indagine F.A.V.O. – Aimac 2018

In quanto alle spese sostenute dai care-giver, si è trattato per il 55% dei casi di spese di trasporto, per il 27,8% di alimenti, per il 12,9% assistenza domiciliare, per il 9,5% di supporto psicologico. Le spese sono spesso ricorrenti (Grafico 7) e simili a quelle sostenute dai pazienti stessi, anche perché il caregiver si trova frequentemente all'interno dello stesso nucleo familiare.

GRAFICO 7 – SPESE DEL CARE-GIVER

Q13a. Se sì, ne indichi il valore monetario

**Il 54,9% di individui indica spese ricorrenti
il 12,8% spese una tantum
il 32,3% entrambe**

SPESA	SPESA RICORRENTE	MEDIA SPESA RICORRENTE	C.I. 95%	SPESA UNA TANTUM	MEDIA SPESA RICORRENTE	C.I. 95%
Fino a 50 euro	11,3%	276,7	243,1 – 310,2	17,8%	107,3	74,4 – 140,3
Da 51 a 150 euro	25,5%			14,2%		
151 a 300 euro	28,1%			7,0%		
Da 301 a 1000 euro	18,6%			4,6%		
Oltre 1000 euro	3,6%			1,5%		
Nessuna spesa diversa da quelle legate alla patologia	12,8%			54,9%		

Base Rispondenti 725

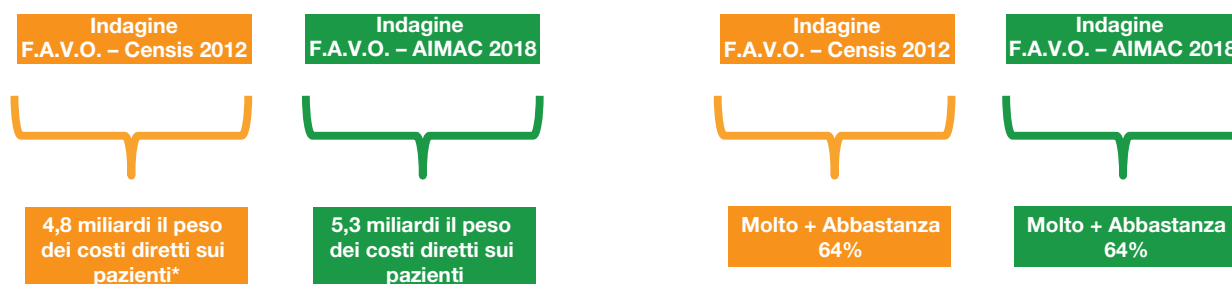
Fonte: Indagine F.A.V.O.-Aimac 2018

Le valutazioni di incidenza sul bilancio familiare delle spese sostenute a causa della malattia nell'ultimo anno (Grafico 8) sono simili a quelle emerse nell'indagine del 2012, nonostante, come già rilevato, un confronto diretto fra le due indagini non sia possibile a causa della diversità dei campioni in studio. Infatti l'importo generale stimato attraverso una proiezione dal campione all'universo ammontava nel 2012 a 4,8 miliardi e risulta nel 2018 di 5,3 miliardi di euro.

GRAFICO 8 – IMPATTO DEI COSTI PER LA MALATTIA TUMORALE E VALUTAZIONE DEL LORO PESO – CONFRONTO 2012-2018

Q10. Prendendo come riferimento temporale l'ultimo anno, può indicare quanto ha speso a causa della patologia oncologica distinguendo tra ticket e soldi di tasca propria, ed eventualmente il numero di prestazioni?

Q11. Prendendo come riferimento temporale l'ultimo anno, quanto ha pesato sul bilancio familiare il complesso delle spese che sostiene?



* Il costo stimato incluso il costo diretto dei caregiver è di 5,8 miliardi di euro

La percentuale di entrambe le rilevazioni coincidono

Fonte: Indagine F.A.V.O. – Censis 2012 e indagine F.A.V.O. – Aimac 2018

Confrontando poi le voci relative alle diverse spese tra 2012 e 2018, si riscontra un peso crescente delle visite specialistiche, della chirurgia ricostruttiva e delle spese alberghiere. Crescono anche le spese non mediche, in particolare quelle dei trasporti (Grafico 9).

GRAFICO 9 – IMPATTO SUL BILANCIO FAMILIARE DELL'INSIEME DELLE SPESE SOSTENUTE NELL'ULTIMO ANNO NELL'IMMAGINE DEL GRAFICO 9 QUI SOTTO SPECIFICARE: INDAGINE (E NON RAPPORTO) F.A.V.O. – CENSIS 2012 E INDAGINE (E NON RAPPORTO) F.A.V.O. – AIMAC 2018

Q11. Prendendo come riferimento temporale l'ultimo anno, quanto ha pesato sul bilancio familiare il complesso delle spese che sostiene?			
INDAGINE F.A.V.O. – CENSIS 2012	V.A. in MLN di €	INDAGINE F.A.V.O. – AIMAC 2018	V.A. in MLN di €
Spese mediche	2695	Spese mediche	2635
Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche)	561	Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche)	1182
Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami	171	Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami	65
Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	34	Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	42
Interventi di chirurgia ricostruttiva	25	Interventi di chirurgia ricostruttiva	425
Presidi sanitari (parrucca, protesi, ecc.)	143	Presidi sanitari (parrucca, protesi, ecc.)	38
Farmaci	1474	Farmaci	808
Infermiere privato	287	Infermiere privato	75
Spese non mediche	2122	Spese non mediche	2243
Colf/assistente domiciliare/badante	622	Colf/assistente domiciliare/badante	246
Trasporti	1232	Trasporti	947
Spese alberghiere, per vitto/alloggio in caso di spostamento	109	Spese alberghiere, per vitto/alloggio in caso di spostamento	621
Diete speciali	159	Diete speciali	214
		Supporto psicologico	23
		Trattamenti complementari/integrativi	113
		Altre spese	79

Fonte: Indagine F.A.V.O. – Censis 2012 e Indagine F.A.V.O. – Aimac 2018

Tutele giuridiche ed economiche di cui beneficiano il malato e la famiglia

A fronte della situazione fin qui descritta, i benefici di cui i malati di cancro possono usufruire sono limitati. Per il 14,5% di loro si tratta dell'indennità di accompagnamento; per l'11,7% di un assegno di invalidità assistenziale; per l'8,1% di una pensione di inabilità assistenziale; per il 4% dell'aiuto di parenti e amici.

Usufruiscono invece dell'esenzione dal ticket il 94,3% dei pazienti, di permessi di lavoro retribuiti il 16,2%, di contrassegno per la libera circolazione il 14,6%, di permessi lavorativi per terapie salvavita il 9,9%, e cifre molto più basse per le altre forme previste (Grafico 10).

GRAFICO 10 – TUTELE GIURIDICHE ED ECONOMICHE DI CUI BENEFICIANO IL MALATO E LA FAMIGLIA

Q14. Lei beneficia di qualcuno dei seguenti strumenti

Strumento	% Beneficiari
Esenzione ticket per farmaci e cure mediche sanitarie collegate alla patologia oncologica (cod. 048, cod. C01)	94,3%
Permessi lavorativi retribuiti (ex Art. 3 comma 3 Legge 104/1992)	16,2%
Contrassegno per la sosta e la libera circolazione	14,6%
Giorni di assenza per terapie salvavita	9,9%
Congedi lavorativi	5,4%
Pensionamento anticipato	3,6%
Trasporti alle terapie	3,1%
Protesi, presidi e ausili personalizzati	2,9%
Mansioni lavorative compatibili con il proprio stato di salute	2,5%
Assistenza domiciliare semplice (es. fornita da associazioni di volontariato)	1,6%
Tempo parziale verticale o orizzontale, con riduzione proporzionale dello stipendio	1,6%
Assistenza domiciliare integrata	,9%
Pasti a domicilio	,4%
Teleassistenza	,1%

Fonte: Indagine F.A.V.O. -Aimac 2018

Per quanto riguarda le coperture assicurative, la percentuale di coloro che hanno richiesto di sottoscrivere una polizza sulla vita dopo la diagnosi di tumore è del 2,9%. Di questi il 71,1% la ha ottenuta, per il 42,2% dei casi alle stesse condizioni di una persona sana, ma nel 28,9% la copertura assicurativa è stata rifiutata. Per quanto riguarda le polizze sanitarie e le forme di assistenza sanitaria integrativa, invece, sono meno del 4% coloro che ne hanno richiesta una dopo la diagnosi. Di questi il 14,9% è stato rifiutato.

La disponibilità di spesa dei malati intervistati per una copertura assicurativa vita o salute è fino a 50 euro al mese per il 35,3%, tra 51 e 100 euro per il 14,7%, e oltre 100 euro al mese per il 5,8%.

Dalle criticità alle proposte per migliorare la condizione socio-economica dei malati di cancro e delle loro famiglie

Molti sono gli spunti che emergono dalla indagine qui descritta, parte dei quali saranno adeguatamente ripresi nell'ambito della pubblicazione più estesa sui risultati della ricerca, in corso di preparazione.

A questo punto del lavoro è possibile avanzare alcune preliminari considerazioni che emergono dalla lettura dei dati, e che preludono alla formulazione di proposte di tipo migliorativo rispetto alla condizione dei malati di cancro e soprattutto allo specifico tema dei costi sociali ed economici sostenuti da essi e dalle loro famiglie. Tenendo a mente anche quanto emerso nella analoga ricerca del 2012, ed avendo verificato come lo stato dell'arte attuale non permetta di registrare sostanziali miglioramenti, le principali aree di criticità da sottoporre alle istituzioni competenti ed agli operatori del settore sono le seguenti.

A. Alcune delle difficoltà e dei costi sostenuti, secondo quanto rilevato nella presente indagine, rimandano ad un quadro non completo ed omogeneo rispetto delle indicazioni contenute nei Livelli Essenziali di Assistenza (Lea) per quanto riguarda la patologia oncologica. Si riscontra di conseguenza l'esigenza di affinare le metodologie di monitoraggio della attuazione e dell'impatto dei Lea su tutto il territorio nazionale e per tutte le fasi della patologia, anche quelle relative alle condizioni di sopravvivenza e cronicizzazione.

- B. La spesa di tasca propria sostenuta dai malati e dalle famiglie è ancora consistente anche per quanto riguarda le spese non coperte dal Servizio sanitario, per il ticket di compartecipazione e per servizi e prodotti di supporto alle terapie principali. Urge quindi la messa a punto di strumenti e procedure per una corretta informazione ed attuazione delle esenzioni legate alla patologia oncologica, da un lato, e per la considerazione della appropriatezza rispetto alle terapie di supporto a quella principale, dall'altro.
- C. Nonostante il dettato costituzionale (art. 38, co. 2) che impegna lo Stato a predisporre strumenti di previdenza per soccorrere alle esigenze di vita in caso di malattia e di invalidità di tutti i lavoratori, senza distinguere tra subordinati e autonomi o liberi professionisti, è noto che in Italia i lavoratori dipendenti pubblici e privati sono tutelati mediante la prestazione di indennità di malattia per periodi anche lunghi di astensione dal lavoro, mentre molto poco è stato fatto finora per i lavoratori autonomi ed i liberi professionisti. Ad esempio, solo dal 2011 è stato introdotto il diritto all'indennità di malattia per alcune categorie di lavoratori autonomi iscritti alla gestione separata INPS. I professionisti iscritti a casse di previdenza ordinistiche non incontrano omogeneità di prestazioni previdenziali o assistenziali ed in generale non ricevono indennizzi per inabilità temporanea o malattia. Sarebbe necessario un intervento legislativo per: armonizzare tali provvidenze e gli aiuti economici per eventi straordinari (gravi malattie); per rimborsare spese di assistenza domiciliare; per garantire la sospensione o rateizzazione dei contributi previdenziali a carico del lavoratore gravemente malato e l'esonero dagli studi di settore. Pressoché priva di tutela la condizione del lavoratore care-giver di un malato oncologico poiché non sono previste forme di retribuzione sostitutiva del lavoro o indennità, e nemmeno la possibilità di contribuzione previdenziale figurativa per la durata del tempo di lavoro dedicato ai compiti di assistenza al proprio caro malato.
- D. Le funzioni di assistenza socio-sanitaria per i malati di cancro sono ancora oggi di quasi totale appannaggio del care-giver familiare, tuttalpiù supportato da figure di aiuto esterno. Si rende necessario lavorare alla definizione di protocolli adeguati, ed omogenei su tutto il territorio nazionale, di assistenza domiciliare integrata, da realizzare con il fattivo ed organico contributo delle istituzioni preposte alla assistenza sociale e del terzo settore.
- E. Si riscontra la presenza di una mobilità dei malati a scopo di diagnosi e cura in regioni ed aree territoriali lontane da quelle di residenza, da cui la necessità di sviluppare rapidamente forme più adeguate e diffuse di telemedicina, partnership tra centri di eccellenza e centri decentrati, supporto sociale e logistico a chi deve spostarsi.
- F. Le dimensioni dei costi economici a carico dei malati di cancro e delle loro famiglie, qui rilevate, indicano la necessità di ridiscutere i parametri e le regole della detraibilità dei costi associati alla malattia in sede di regime fiscale.
- G. Le difficoltà rilevate da molti intervistati nell'accesso alle varie forme di copertura assicurativa (vita e salute), sia per quanto riguarda il settore assicurativo puro, che per ciò che attiene alla mutualità integrativa aziendale o categoriale, rimandano al bisogno di una azione nei confronti del cosiddetto secondo pilastro della sanità, che lo renda meglio utilizzabile per supportare l'intervento pubblico e quello del terzo settore.
- H. Le criticità sopra descritte incoraggiano la promozione delle ricerche cliniche prospettiche orientate ai bisogni del paziente. Si segnala, a questo proposito, il progetto di creazione di uno strumento specifico per la descrizione e la misura della tossicità finanziaria del cancro e dei suoi trattamenti in Italia. Il progetto fa seguito alla descrizione degli effetti negativi in termini di qualità della vita e di sopravvivenza del disagio economico espresso dai pazienti oncologici italiani partecipanti agli studi clinici promossi dall'Istituto Nazionale Tumori di Napoli. Iniziato nel gennaio 2018, grazie ad un finanziamento della Fondazione AIRC, il progetto è condotto secondo la metodologia della "International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research" (ISPOR) e produrrà entro la fine del 2019 la prima versione del questionario da validare successivamente nelle sperimentazioni e nella pratica clinica oncologica italiana.

Bibliografia

- Baili P, Di Salvo F, de Lorenzo F, Maietta F, Pinto C, Rizzotto V, Vicentini M, Rossi PG, Tumino R, Rollo PC, Tagliabue G, Contiero P, Candela P, Scuderi T, Iannelli E, Cascinu S, Aurora F, Agresti R, Turco A, Sant M, Meneghini E, Micheli A. Out-of-pocket costs for cancer survivors between 5 and 10 years from diagnosis: an Italian population-based study. *Support Care Cancer*. 2016 May;24(5):2225-2233.
- C. Collicelli (et alii), Gli elevati costi sociali dei tumori, in: F.A.V.O., 4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, Roma 2012
- G. De Rita, Eliminare i costi sociali che si abbattono sui pazienti: un obiettivo fondamentale per vivere meglio tutti, in: 4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, Il Sole 24ore Sanità, novembre 2012
- European Cancer Patient Coalition, White Paper on Cancer Carers, Eurocarers 2018
- Perrone F, Jommi C, Di Maio M, Gimigliano A, Gridelli C, Pignata S, Ciardiello F, Nuzzo F, de Matteis A, Del Mastro L, Bryce J, Daniele G, Morabito A, Piccirillo MC, Rocco G, Guizzaro L, Gallo C. The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Ann Oncol*. 2016 Dec;27(12):2224-2229. doi: 10.1093/annonc/mdw433. Epub 2016 Oct 26.

2. Impatto epidemiologico, sanitario e sociale delle principali patologie oncologiche: una prima indagine comparativa

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

F. De Lorenzo – F.A.V.O.

F.S. Mennini, C. Nardone, S. Gazzillo – EEHTA, CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

F. Falcini, L. Bucchi, A. Ravaioli – RTRo (Registro Tumori Romagna)

L. Mangone, P. Mancuso, A. Pezzarossi, G. Carrozzi, C. Cirilli, S. Minerba, S. Carone e

S. Leogrande – AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori)

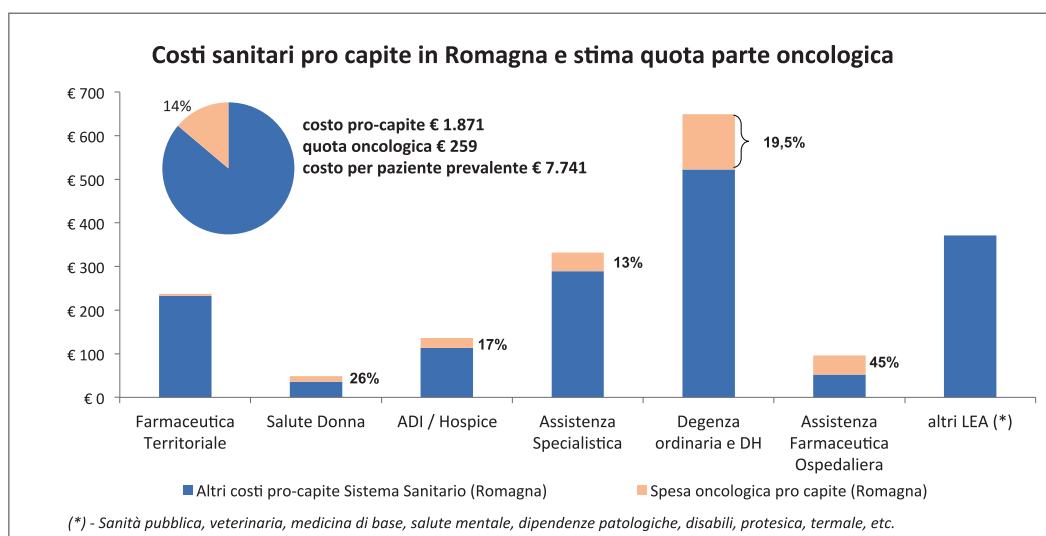
Evoluzione di un modello di misurazione del valore oncologico di popolazione

Stima della “quota capitaria oncologica” e modello di misurazione del “valore” (F.A.V.O. 2016)

Il presente lavoro si pone in continuità con due contributi presentati rispettivamente nel Rapporto F.A.V.O. 2016 (“Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il “valore” per governare la tempesta perfetta”) e 2017 (“Il valore oncologico per i cittadini: qualità, appropriatezza e allocazione delle risorse nei percorsi per Patologia”).

Nel primo si tentava di quantificare il tasso di incremento e il “peso” dei costi sanitari dell’Oncologia rispetto alla spesa sanitaria pubblica complessiva, lungo tutta la filiera dei servizi sanitari attraversati dal paziente oncologico - di prevenzione, diagnostici, specialistici, ospedalieri e chirurgici, farmaceutici, radioterapici, domiciliari e residenziali. I risultati, riproposti con alcuni aggiornamenti in Figura 1, evidenziano un’incidenza dell’Oncologia sulla spesa sanitaria pubblica pari al 14% circa, quasi il triplo delle (poche) stime presenti in letteratura¹. I tassi di incremento venivano altresì quantificati tra il +5% e il +10% annui.

FIGURA 1. INCIDENZA DELL’ONCOLOGIA SULLA SPESA SANITARIA PUBBLICA IN ROMAGNA



Si evidenziavano inoltre significative differenze² di costi (e consumi) pro capite anche tra territori contigui (es

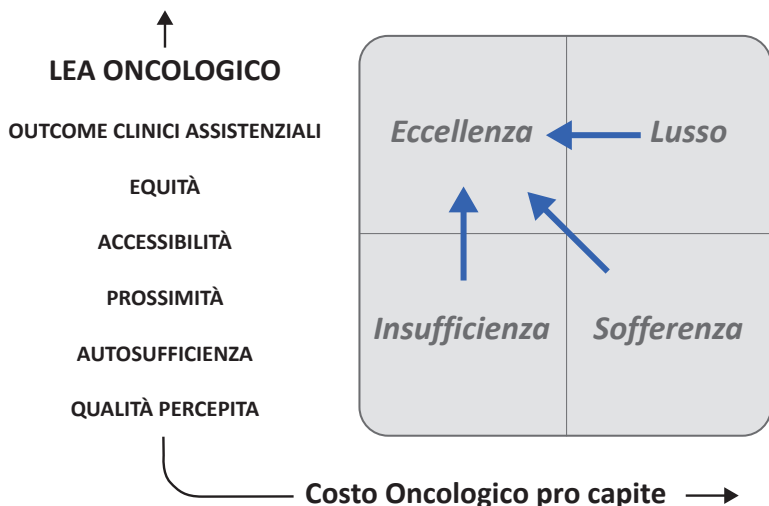
¹ Luengo-Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., & Sullivan, R. (2013). Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The Lancet Oncology*, 14(12), 1165-1174.

² Wennberg, John E. (2011-03-17). “Time to tackle unwarranted variations in practice”. *BMJ*. 342: d1513. doi:10.1136/bmj.d1513. ISSN 0959-8138.

Provincia di Ravenna vs Provincia di Rimini), che apparivano correlate a diverse “culture” e pratiche gestionali e professionali più che a differenze nei bisogni e nell’epidemiologia delle popolazioni e che indicavano l’opportunità di monitorare e uniformare i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali nell’ambito dell’Azienda Sanitaria unica della Romagna.

Si proponeva infine un modello di misurazione del “valore³” oncologico di popolazione, inteso come il rapporto tra i benefici apportati ai cittadini (misurati da un indice composito di esiti, accessibilità, equità e qualità percepita) e il costo pro capite sostenuto, così da consentire una valutazione completa delle performance oncologiche comparative offerte dai diversi sistemi sanitari territoriali analizzati (Distretti, AUSL, Regioni).

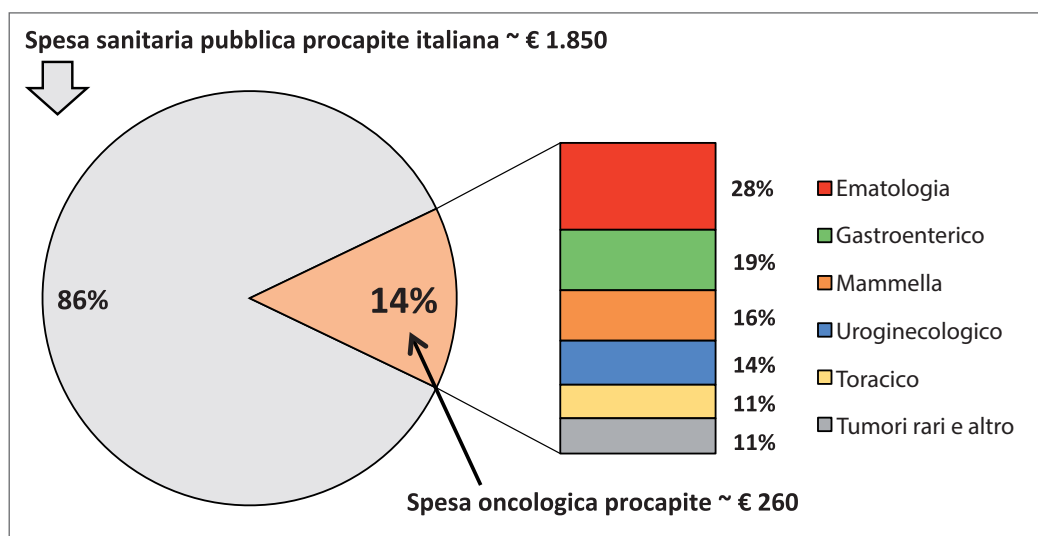
FIGURA 2. IL MODELLO DI MISURAZIONE DEL “VALORE” ONCOLOGICO DI POPOLAZIONE



Costi e consumi sanitari per raggruppamenti di percorsi di patologia (F.A.V.O. 2017)

Il secondo lavoro, presentato nel Rapporto F.A.V.O. 2017, ed ora in fase di revisione sulla rivista internazionale Health Policy, approfondiva ulteriormente l’analisi, suddividendo l’Oncoematologia in 6 grandi raggruppamenti: Ematologico, Mammella, Gastroenterico, Uroginecologico, Toracico, Tumori rari e altri.

FIGURA 3. RIPARTIZIONE DEL COSTO ONCOLOGICO NEL BACINO DI POPOLAZIONE DI FORLÌ-CESENA PER GRUPPO DI PATOLOGIA



Lo studio, effettuato sulla popolazione residente nella provincia di Forli-Cesena (circa 400.000 abitanti), evidenziava il diverso “peso” dei gruppi di patologia (in termini di incidenza, prevalenza, costi totali e per pa-

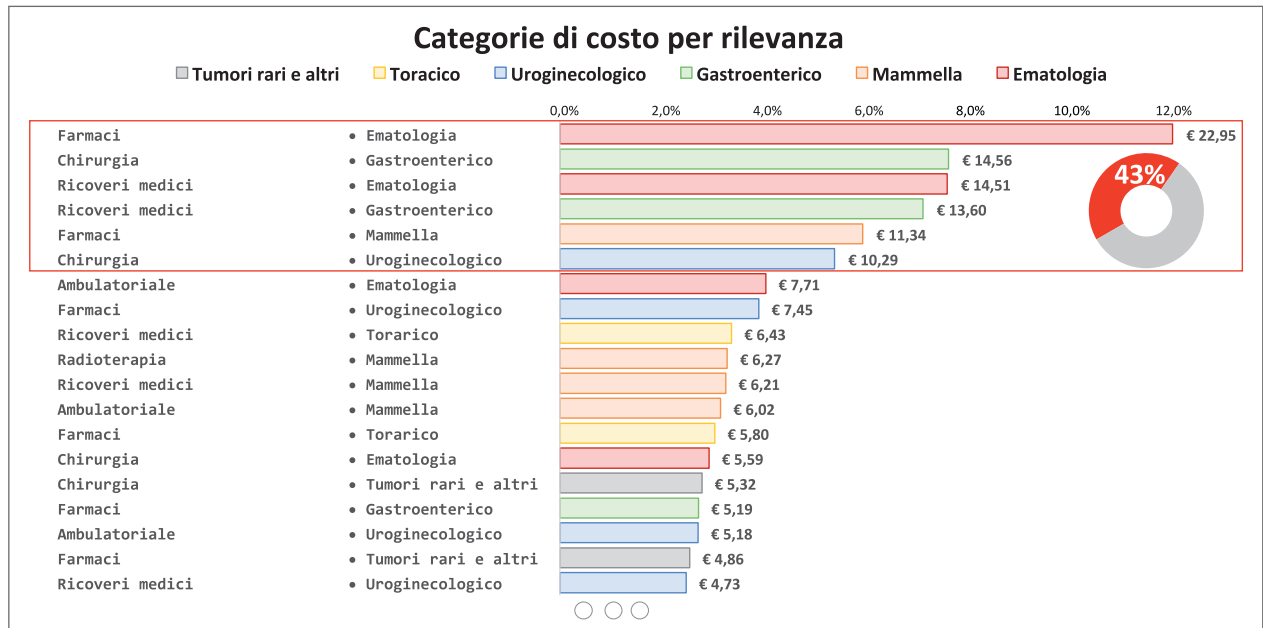
³ Gray, Muir (2017-01-27). “Value based healthcare”. *BMJ*. 356: j437. doi:10.1136/bmj.j437. ISSN 0959-8138. PMID 28130219.

ziente) e il diverso mix di risorse assorbite. Il primo obiettivo del lavoro era quello di consentire di individuare le aree a maggiore impatto e orientare le priorità di azione e prevenzione.

A titolo esemplificativo, emergeva come il gruppo di patologia Mammella assorbisse da solo quasi il 50% delle risorse dei servizi aziendali di Radioterapia.

Come riportato in Figura 4, delle 42 combinazioni costo-patologia le prime 6 spiegano oltre il 40% dei costi oncologici totali (Farmaci in Onco-Ematologia; Chirurgia nel gruppo Gastroenterico; Ricoveri in Onco-Ematologia; Ricoveri nel gruppo Gastroenterico; Farmaci nel gruppo Mammella e Chirurgia nel gruppo Uroginecologico).

FIGURA 4. PRINCIPALI COMBINAZIONI DI COSTO-PATOLOGIA PER ASSORBIMENTO DI RISORSE



Il limite del lavoro, reso possibile dalla peculiare organizzazione del sistema informativo IRST IRCCS per gruppi di patologia, era costituito dall'essere riferito al solo bacino di popolazione di Forlì-Cesena, non consentendo di effettuare comparazioni tra territori diversi ed evidenziare "variazioni ingiustificate". Inoltre, l'analisi rimaneva limitata all'impatto sul sistema sanitario pubblico, escludendo sia la quota di spesa sanitaria privata sia i costi "sociali" indotti ad esempio sul sistema previdenziale e in generale sui cittadini.

Evoluzione del modello: costi previdenziali e *benchmarking* tra aree territoriali

L'idea di coniugare epidemiologia del cancro, esiti delle cure e costi associati, sia sanitari che sociali, ha portato a sviluppare una progettualità in collaborazione tra IRST, AIRTUM e CEIS (EEHTA) finalizzata ad estendere l'oggetto dell'analisi e proporre un modello di analisi comparativa replicabile che fornisca informazioni e dati significativi per i *policy makers* e per gli *stakeholder* dei territori interessati.

Gli obiettivi del presente lavoro sono pertanto i seguenti:

1. Allargare l'analisi di impatto del cancro agli aspetti sociali, legati alle prestazioni previdenziali.
2. Sperimentare un primo modello di analisi comparativa dell'impatto epidemiologico, previdenziale e sanitario del cancro tra territori diversi, attraverso la collaborazione tra Enti
3. Delineare un possibile sviluppo verso un modello di analisi comparativa dei bisogni e del "valore" oncologico fornito ai cittadini, integrando l'analisi dei costi con indicatori di esito, accessibilità, equità e qualità percepita

Il gruppo di lavoro ha condiviso criteri e modalità standardizzate di raccolta e analisi dei dati, tali da garantire la confrontabilità e la significatività comparativa, utilizzando anche dati omogenee a livello nazionale (Scheda di Dimissione Ospedaliera SDO, Registri Tumori e banche dati dell'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale INPS).

La Figura 5 sintetizza il modello concettuale di analisi e benchmarking di costi, attività e risultati oncologici in diverse aree territoriali a cui tendere. L'analisi, riferita all'Oncologia nel suo complesso e per ciascun gruppo di patologia, include:

1. l'identificazione dei bisogni (popolazione grezza e pesata per età, dati epidemiologici);
2. lo studio del livello di servizio offerto alla popolazione (set di indicatori di esito, accessibilità, equità, qualità percepita), è ad oggi in corso la progettazione per questa attività;
3. la misurazione del costo pro capite sostenuto dal pubblico (sanitario e previdenziale/sociale);
4. il calcolo sintetico del "valore" oncologico di popolazione, esprimibile come rapporto tra il livello di servizio offerto e il costo sostenuto.

FIGURA 5. MODELLO DI ANALISI E BENCHMARKING DEL VALORE ONCOLOGICO DI POPOLAZIONE E STATO DI AVANZAMENTO NELLA SPERIMENTAZIONE REALIZZATA⁴



Criteria utilizzati, materiali e metodi e limiti dell'analisi

Parte epidemiologica⁵

L'epidemiologia del cancro in Italia è monitorata dalla costante attività dei Registri Tumori (RT), strutture deputate alla raccolta ed analisi dei dati di:

- Incidenza (numero di nuovi casi di tumore che si registrano ogni anno in un determinato territorio);
- Mortalità (numero di decessi per tumore che si verificano ogni anno in un determinato territorio);
- Sopravvivenza (percentuale di persone vive dopo 5 anni dalla diagnosi di tumore);
- Prevalenza (misura dei soggetti con diagnosi di tumore e vivi ad una data di riferimento);

dei tumori maligni che si manifestano in una data popolazione.

La copertura attuale dei RT italiani accreditati è pari a oltre 76% della popolazione italiana. In particolare il presente lavoro si focalizzerà sul dato di incidenza dei territori in esame.

Costi e consumi oncologici sanitari

Per i costi sanitari ci si è limitati in questo lavoro a considerare i costi / "consumi" ospedalieri (ricoveri medici, ricoveri chirurgici, Day Hospital), utilizzando la banca dati SDO, omogenea a livello nazionale, che coprono oltre il 40% dei costi sanitari oncologici complessivi. Si sono estratte le SDO afferenti ai 6 Gruppi di patologia identificati, sulla base della diagnosi principale codificata dalle strutture sanitarie.

La valorizzazione economica dei ricoveri è realizzata mediante le tariffe Drg in vigore nei SSR di riferimento, pertanto differenziate tra le due Regioni coinvolte (Emilia-Romagna e Puglia). L'utilizzo delle tariffe Drg pre-

⁴ Images attribution: Italy created by Tom Weish, Population created by Fiona OM, Age distribution created GREY Perspective, Spider graph created by Yohann Berger, Dashboard created by Rafael Garcia Motta, Euro created by Rockicon, Value created from hafiudin

⁵ AIOM, AIRTUM, Fondazione AIOM, PASSI. I numeri del cancro in Italia 2018, Intermedia Editore, settembre 2018.

senta il grande vantaggio di garantire la confrontabilità nell'analisi dei consumi oncologici delle popolazioni, prescindendo dalle diverse condizioni produttive dei diversi erogatori di prestazioni ai residenti nel bacino di popolazione stesso (anche in mobilità passiva). Per contro occorre tenere conto che le tariffe non corrispondono ai costi effettivi, e soprattutto in Oncologia sono spesso molto sottodimensionate (secondo AIOM anche del 30%).

In prospettiva e analogamente si potrà allargare l'analisi comparativa attraverso le banche dati Farmaci e delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, che presentano maggiori seppure risolvibili problematiche di analisi (in particolare rispetto allo scorporo della componente oncologica e suddivisione nei 6 aggregati di Patologia prescelti). Maggiori difficoltà presentano l'analisi dei costi sanitari relativi a Assistenza Domiciliare, Hospice, Prevenzione e screening etc., superabili solo standardizzando la metodologia di rilevazione e i criteri di imputazione.

Costi e consumi oncologici previdenziali

Al fine di estendere l'analisi d'impatto delle patologie tumorali, sono stati analizzati i costi previdenziali, ossia i costi relativi alle prestazioni previdenziali, erogate dall'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale (INPS) in favore dei soggetti affetti da una patologia tumorale, residenti nelle province oggetto di analisi. Tutte le categorie lavorative iscritte all'INPS hanno infatti diritto in caso di incidente o malattia, qualora ne facciano domanda, di beneficiare, di una delle due prestazioni previdenziali previste dalla legge: l'Assegno Ordinario di Invalidità (AOI), per coloro la cui capacità lavorativa è ridotta a meno di un terzo, e la Pensione di Inabilità (PI) in favore di coloro per i quali viene accertata l'assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Al personale medico dell'INPS è affidato il compito di procedere alla valutazione sullo stato di invalidità o inabilità al lavoro dei lavoratori colpiti da patologie gravi, attraverso i centri di medicina legale dell'Istituto. Si tratta dunque di benefici finanziari per le categorie di lavoratori tradizionalmente iscritte all'INPS (lavoratori dipendenti del settore privato, lavoratori autonomi, lavoratori del comparto agricolo, domestici e parasubordinati), con cinque anni di contributi lavorativi di cui tre nell'ultimo quinquennio, che ne fanno richiesta.

I costi indiretti o sociali associati alle patologie tumorali includono in realtà diverse categorie di costi, tra i quali:

- Costi legati alla perdita di produttività dei pazienti e/o dei caregivers.
- Costi previdenziali, dovuti a prestazioni previdenziali erogate in ragione della ridotta capacità lavorativa
- Costi assistenziali, ovvero i costi generati da prestazioni di natura assistenziale, erogate in ragione della minorazione dovuta alla patologia, che non dipendono dalla posizione lavorativa dei soggetti, e che sono dunque a carico della fiscalità generale (riconoscimento dell'Invalidità Civile, e dei relativi benefici: Indennità di Accompagnamento, Pensioni ed Assegni di Invalidità, Legge 104, ecc.).

Nel presente lavoro in considerazione della disponibilità delle fonti, sono compresi i costi della prima categoria (previdenziali), limitatamente alle categorie di lavoratori INPS sopra descritte; sono pertanto esclusi ad esempio i lavoratori del settore pubblico e altre categorie minori. Si fa dunque riferimento ad una parte, seppure significativa, dei costi sociali, strettamente collegata alla sola popolazione occupata.

I dati utilizzati come base per la stima del numero dei beneficiari delle prestazioni previdenziali affetti dalle patologie oggetto di analisi, provengono dalle banche dati dell'INPS, e sono tutte le istanze presentate all'INPS nel periodo 2013 – 2015 e il totale dei beneficiari, non disaggregato per singola patologia, nello stesso periodo. Nello specifico, i dati analizzati riguardano i giudizi (accoglimento o reiezione) espressi dai dirigenti medici dei Centri Medico Legali (CML) dell'INPS, con l'indicazione della diagnosi prevalente e di quella secondaria, in base alla classificazione internazionale delle malattie, nona revisione (ICD-9-CM). Si fa dunque riferimento a situazioni cliniche dove una o più patologie sono tra le cause invalidanti. Il CML dell'INPS infatti esegue una valutazione complessiva dello stato di salute fisico e mentale del richiedente e accoglie la richiesta in base alla presenza di una o più patologie invalidanti.

A seguito dell'estrazione dal database delle domande accolte relative ai 6 raggruppamenti di Patologia individuati, si è stimato il numero di beneficiari per ciascun anno, in base all'ipotesi che le ripartizioni percentuali tra le diverse patologie delle domande accolte e delle prestazioni erogate (e quindi del numero di beneficiari) siano sostanzialmente uguali.

Entrambe le prestazioni previdenziali sono erogate e finanziate dall'INPS, e gli importi erogati non dipendono dal tipo di patologia, ma dal fondo di gestione di appartenenza del beneficiario, e dal tipo di prestazione, dunque dalla gravità della patologia: le PI prevedono un importo maggiore rispetto agli assegni. Per la stima dei costi si è fatto dunque riferimento agli importi medi mensili di entrambe le prestazioni previdenziali per tipologia di gestione, presenti sull'Osservatorio Statistico del sito ufficiale dell'INPS. È stato dunque utilizzato il metodo della simulazione Monte Carlo, che permette di calcolare una serie di realizzazioni del fenomeno in esame, al variare del valore dei parametri di riferimento. Da tali simulazioni si ottiene la stima dei costi sostenuti per la singola patologia, ottenuti come moltiplicazione degli importi medi annui per prestazione moltiplicati per il numero di beneficiari.

Gruppi di patologia

Si presentano in Figura 6 i codici ICD10 considerati ai fini della creazione dei 6 raggruppamenti di Patologia individuati.

Ai fini del calcolo delle incidenze, si applicano in aggiunta ai codici visti sopra i seguenti criteri specifici. Sono inclusi i soli tumori maligni infiltranti. Sono escluse tutte le tipologie di tumori in situ ad eccezione del carcinoma in situ della vescica (cod⁶ 233.7). Nel gruppo Tumori rari e altri vengono esclusi tutti i tumori della pelle non melanomi (cod 173*). I tumori maligni senza indicazione della sede (cod 199.0 e 199.1) sono inclusi nel gruppo tumori rari e altri. All'interno del gruppo Ematologia si aggiungono i codici: 273.3, 238.4, 238.6 e 238.7.

FIGURA 6. DEFINIZIONE DEI GRUPPI DI PATOLOGIA

TUMORI MALIGNI	EMATOLOGIA	ICD10: C81-C85,C88,C90-C96 linfomi (Hodgkin & non-Hodgkin), leucemie, mieloma multiplo
	GASTROENTERICO	ICD10: C15-C26,C48 patologie del tratto gastro-intestinale, fegato, colecisti, vie biliari, pancreas e peritoneo
	MAMMELLA	ICD10: C50 mammella
	UROGINECOLOGICO	IC10: C51-C59,C60-C68 vulva, vagina, cervice uterina, utero, ovaio, placenta, pene, testicoli, prostata, rene, pelvi renale, uretere e vescica
	TORACICO	ICD10: C33-C34,C37-C39,C45,C78 trachea, bronchi e polmone, timo, cuore, mediastino e pleura, altre e mal definite sedi dell'apparato respiratorio e degli organi intratoracici, mesotelioma, secondario dell'apparato respiratorio e del digerente
	TUMORI RARI E ALTRI	IC10: C00-C14, C30-C32,C40,C41,C43,C44,C46,C47,C49,C69-C77,C79,C80,C97 orofaringe, encefalo, osso, tessuti connettivo, melanoma

⁶ ICD-9-CM

Territori (bacini di popolazione) oggetto dell'indagine

Territorio	Informazioni demografiche	Servizi Sanitari
Forlì Cesena	Popolazione residente 397.134 Popolazione occupata 15 anni e più 173.720 Superficie 2.378 km ² Comuni 30	Ospedali 2 Pronto soccorso 2 IRCCS oncologico 1
Modena	Popolazione residente 697.219 Popolazione occupata 15 anni e più 303.197 Superficie 2.688 km ² Comuni 47	Ospedali 6 Pronto soccorso 4
Reggio Emilia	Popolazione residente 533.934 Popolazione occupata 15 anni e più 232.129 Superficie 2.291 km ² Comuni 42	Ospedali 5 Pronto soccorso 4 IRCCS oncologico 1
Taranto	Popolazione residente 587.154 Popolazione occupata 15 anni e più 163.517 Superficie 2.437 km ² Comuni 29	Ospedali 5 Pronto soccorso 4



Questa immagine vettoriale include elementi che sono stati presi o adattati da questa: Trentino-Alto Adige in Italy.svg (di TUBS).

Questa immagine vettoriale include elementi che sono stati presi o adattati da questa: Map Region of Trentino Alto Adige.svg (di Gigillo83), CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=15546918>, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=15547536>, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=15548035>, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=15548363>

Periodo di riferimento

Si sono raccolti i dati relativi al triennio 2013-2015 e si sono calcolati i valori medi per le diverse dimensioni analizzate. È importante sottolineare che non si è misurato il percorso completo in riferimento ad una specifica coorte di pazienti sul periodo, tuttavia riteniamo che i dati siano indicativi dei fenomeni analizzati, pur consapevoli delle inevitabili distorsioni e disallineamenti cronologici.

Popolazione pesata per età e popolazione occupata

Il problema oncologico e la sua cronicizzazione riguardano in misura maggiore la parte di popolazione in età matura/avanzata e la distribuzione demografica è differenziata nei territori⁷ oggetto della nostra analisi, per questo motivo gli indici popolazionali sono calcolati a partire dalla popolazione pesata per età, per il calcolo della quale si sono mutuati i pesi⁸ utilizzati a livello nazionale per la ripartizione dei finanziamenti alle Regioni su base capitaria.

⁷ Si è utilizzata la popolazione residente al 1° gennaio.

⁸ Pesi definiti ai fini del riparto FSN 2015 e seg., livello Specialistica.

TABELLA 1: PESI PER RANGE DI ETÀ

Range di età	<1	1-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65-74	>75
Pesi	0.389	0.221	0.279	0.390	0.650	1.156	2.177	2.074

Si è inoltre ritenuto opportuno riportare i costi previdenziali anche alla popolazione occupata, per effettuare analisi di comparazione tra territori caratterizzati da fenomeni sociali occupazionali significativamente diversi.

Analisi dei risultati ottenuti

Epidemiologia⁹

Inquadramento e trend epidemiologici nazionali

Complessivamente in Italia ogni anno si registrano oltre 373.000 nuovi casi di tumori maligni e oltre 178.000 decessi.

Come evidenziato nei rapporti AIRTUM, l'incidenza dei tumori in Italia è sostanzialmente costante in valore assoluto e in riduzione in rapporto alla popolazione standardizzata per età: calano i tumori dello stomaco e del colon-retto (in gran parte attribuibile agli effetti dello screening oncologico che permette di interrompere la sequenza adenoma-carcinoma) e diminuiscono le leucemie. Negli uomini continua il calo dei tumori del polmone e della prostata, e nelle donne dell'utero e dell'ovaio. In entrambi i generi continua il trend in crescita dei tumori del pancreas, del melanoma e dei tumori della tiroide. Negli uomini continua ad aumentare il tumore del testicolo, e nelle donne il tumore del polmone e della mammella (nelle fasce d'età 45-49 e 70+ anni, nelle quali in alcune regioni è stato ampliato lo screening).

Per quanto riguarda le differenze geografiche, persiste una difformità tra l'incidenza registrata nelle Regioni del Nord, maggiore rispetto alle Regioni del Centro e Sud sia negli uomini sia nelle donne. I trend temporali indicano che anche la mortalità continua a diminuire in maniera significativa in entrambi i sessi come risultato di più fattori, quali la prevenzione primaria ed in particolare la lotta al tabagismo, la diffusione degli screening su base nazionale, i miglioramenti diagnostici, i progressi terapeutici (chirurgici, farmacologici, radioterapici) e l'applicazione sempre più su larga scala di una gestione multidisciplinare dei pazienti oncologici.

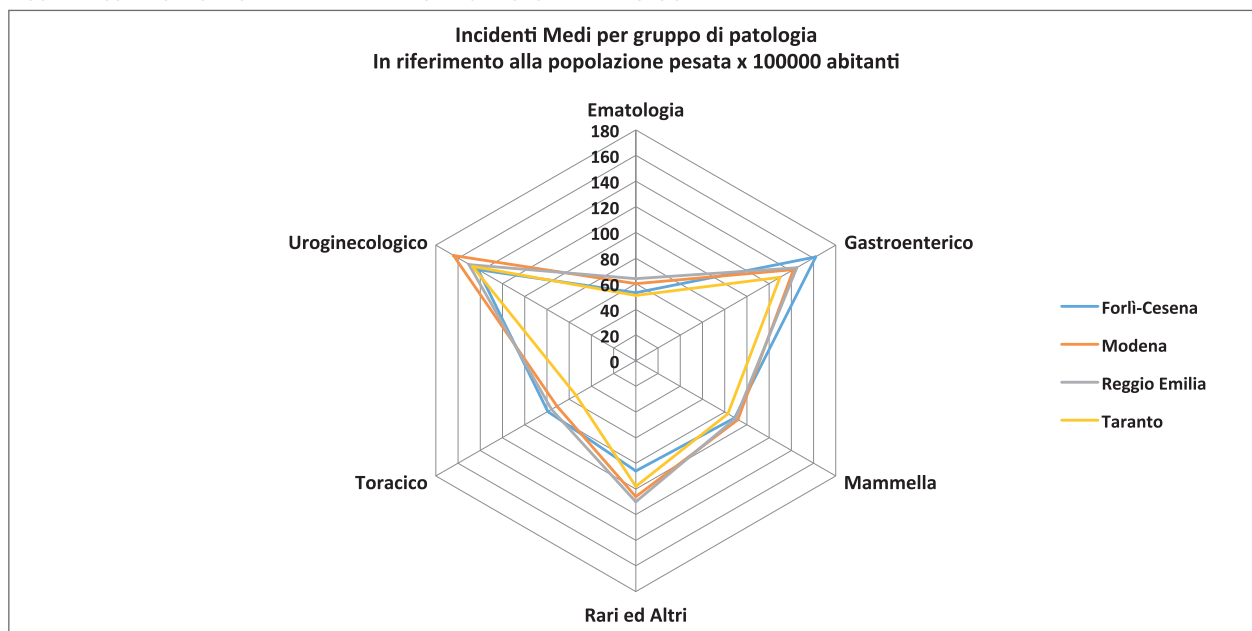
La sopravvivenza a 5 anni, uno dei principali outcome in campo oncologico, permette di valutare l'efficacia del sistema sanitario nei confronti della patologia tumorale ed è condizionata da due aspetti: la fase nella quale viene diagnosticata la malattia e l'efficacia delle terapie intraprese. Complessivamente le donne hanno una sopravvivenza a 5 anni del 63%, migliore rispetto a quella degli uomini (54%), in gran parte determinata dal tumore della mammella, la neoplasia più frequente nelle donne, caratterizzata da una buona prognosi. Le persone che si sono ammalate nel 2005-2009 hanno avuto una sopravvivenza migliore rispetto a chi si è ammalato nel quinquennio precedente sia negli uomini (54% vs 51%) sia nelle donne (64% vs 60%). Negli uomini le sopravvivenze migliori si registrano per i tumori del testicolo, della prostata e della tiroide; nelle donne per i tumori della tiroide, della mammella e per il melanoma. La sopravvivenza peggiore per entrambi i sessi riguarda ancora il tumore del pancreas (<10%). Al Nord si registrano valori più elevati di sopravvivenza rispetto alle Regioni del Sud. Le percentuali più elevate di sopravvivenza a 5 anni si registrano in Emilia-Romagna e Toscana sia negli uomini (56%) sia nelle donne (65%).

Per quanto riguarda la prevalenza sono circa 3.400.000 le persone vive nel 2018 in Italia con una pregressa diagnosi di tumore: in un terzo degli uomini la pregressa diagnosi è stata di tumore prostatico, nella metà delle donne da tumore mammario. Questi numeri in continua crescita richiedono un'attenta valutazione per l'impatto sanitario e sociale in termini di programmazione del follow-up e della riabilitazione.

⁹ AIOM, AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2016, Il Pensiero Scientifico Editore. settembre 2016.
AIRTUM. I tumori in Italia. Trend 2003-2014. Mediagraf SpA, marzo 2019.

Confronto tra Province e Gruppi di Patologia

FIGURA 7. CONFRONTO INCIDENTI MEDI PER PROVINCE E GRUPPI DI PATOLOGIA.



Patologia	Forlì-Cesena	Modena	Reggio Emilia	Taranto
Ematologia	53	60	64	51
Gastroenterico	162	142	145	130
Mammella	89	92	90	83
Rari ed Altri	86	106	110	98
Toracico	79	71	76	54
Uroginecologico	142	164	150	147
Totale	611	635	635	563

Le incidenze più alte per tutti i tumori si registrano per le province di Modena e Reggio Emilia, a seguire Forlì Cesena e un dato particolarmente basso per Taranto, coerente con i trend nazionali sopra descritti. Per le singole patologie ci sono differenze tra le province dovute a diverse cause, compresi i diversi atteggiamenti in termini di prevenzione primaria e secondaria.

Per quanto riguarda il gastroenterico Forlì-Cesena presenta i tassi più elevati mentre a Taranto si registra l'incidenza più bassa. In effetti il Volume I Trend di incidenza dei tumori in Italia, mostra un netto calo dell'incidenza dei tumori dello stomaco in Emilia-Romagna (anche in Puglia i tumori sono in calo ma i valori iniziali erano nettamente più bassi): interessante invece il netto calo dei tumori del colon-retto in Emilia-Romagna legato in gran parte alla grande diffusione e alla elevata adesione agli screening oncologici.

Per i tumori della mammella i dati delle 3 province dell'Emilia Romagna confermano la elevata incidenza legata sia alla presenza degli screening oncologici che al recente ampliamento della fascia screening (45-74 anni): questo ha portato ad un aumento dell'incidenza per "anticipazione diagnostica".

Per quanto riguarda il Toracico i dati dell'incidenza in Emilia-Romagna sono molto simili e di gran lunga superiori a quanto registrato a Taranto: questo non è confermato dal dato regionale che rappresenta in Puglia tassi più elevati nei maschi mentre nelle femmine l'Emilia Romagna fa registrare i tassi più elevati d'Italia.

Per i tumori dell'uroginecologico, Modena presenta il tasso più elevato mentre Taranto e Forlì Cesena mostrano i tassi più bassi: dai dati nazionali emerge che l'Emilia-Romagna presenta tassi più elevati di tumori della prostata, ma più bassi per quanto riguarda la vescica. I tumori della cervice uterina invece mostrano tassi simili nelle due regioni.

Più variegata la situazione per quanto riguarda i tumori ematologici: a livello nazionale le differenze tra regioni sono meno marcate come confermato anche nel presente lavoro.

Interessante invece il confronto tra sopravvivenze tra le due regioni: se in Emilia-Romagna mediamente ci si ammala di più rispetto alla Puglia, è anche vero che si sopravvive di più. I valori di sopravvivenza a 5 anni sono sempre più elevati in Emilia-Romagna rispetto alla Puglia: questo è confermato per lo stomaco (33% vs 28%), colon-retto (69% vs 61%), mammella (89% vs 85%), polmone (18% vs 15%), prostata (92% vs 89%) e cervice uterina (72% vs 61%). Solo i tumori ematologici fanno eccezione, forse perché la Puglia è dotata di una buona rete ematologica regionale: la sopravvivenza per le leucemie è del 49% in Emilia-Romagna e del 53% in Puglia mentre i Linfomi di Hodgkin mostrano sopravvivenze identiche (83%).

Per quanto riguarda la prevalenza si confermano dati molto più elevati in Emilia-Romagna rispetto alla Puglia: questo è il risultato dell'incidenza più elevata ed anche della maggior sopravvivenza. Sono circa 286.000 le persone vive in Emilia-Romagna con pregressa diagnosi di tumore mentre in Puglia sono circa 172.500: in rapporto alla popolazione 2016, significa 4.231 prevalenti per 100.000 abitanti in Puglia versus 6.430 in Emilia-Romagna, il 52% in più. Il dato è interessante perché sottende un diverso carico di malattia ed impatto sulle strutture sanitarie ed organizzative per le due regioni e per le singole province oggetto di questa pubblicazione.

Costi sanitari

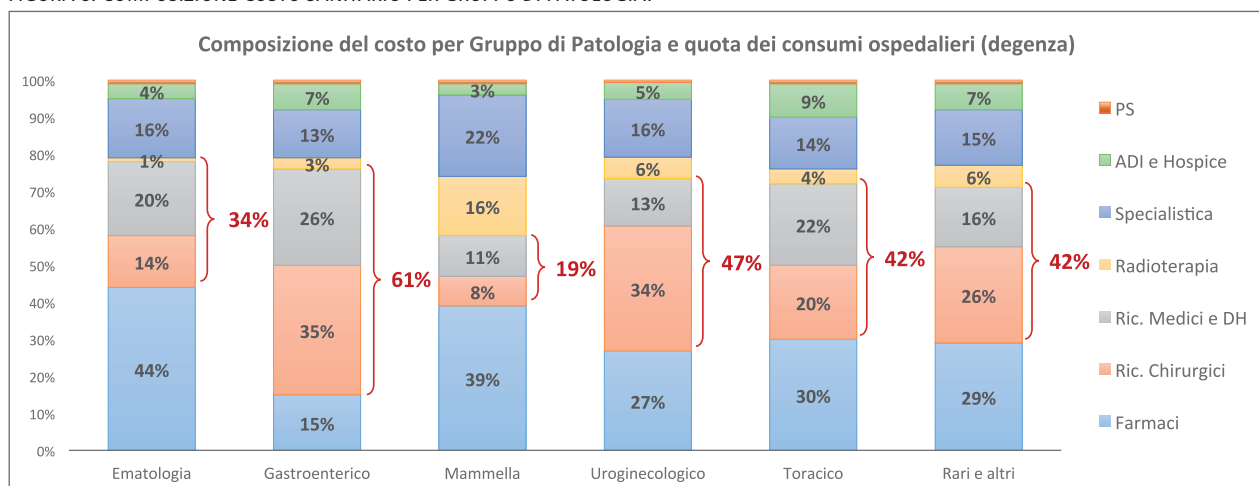
Costi ospedalieri in rapporto ai costi sanitari totali, per Gruppo di Patologia

Per interpretare correttamente i dati relativi ai costi sanitari ospedalieri (degenza, chirurgia e day hospital) occorre preliminarmente valutare la diversa incidenza rispetto ai costi sanitari totali nell'ambito dei diversi gruppi di patologia, come riportata dallo studio IRST presentato nel Rapporto F.A.V.O. 2017.

Come emerge chiaramente dal grafico in Figura 8, l'incidenza dei costi ospedalieri rispetto a quelli sanitari totali ha un massimo nel gruppo Gastroenterico (61%) e un minimo nel gruppo Mammella (19%), gruppo nel quale prevalgono i costi per Farmaci, Radioterapia e altra diagnostica e specialistica; per gli altri gruppi l'incidenza si posiziona intorno al 40%.

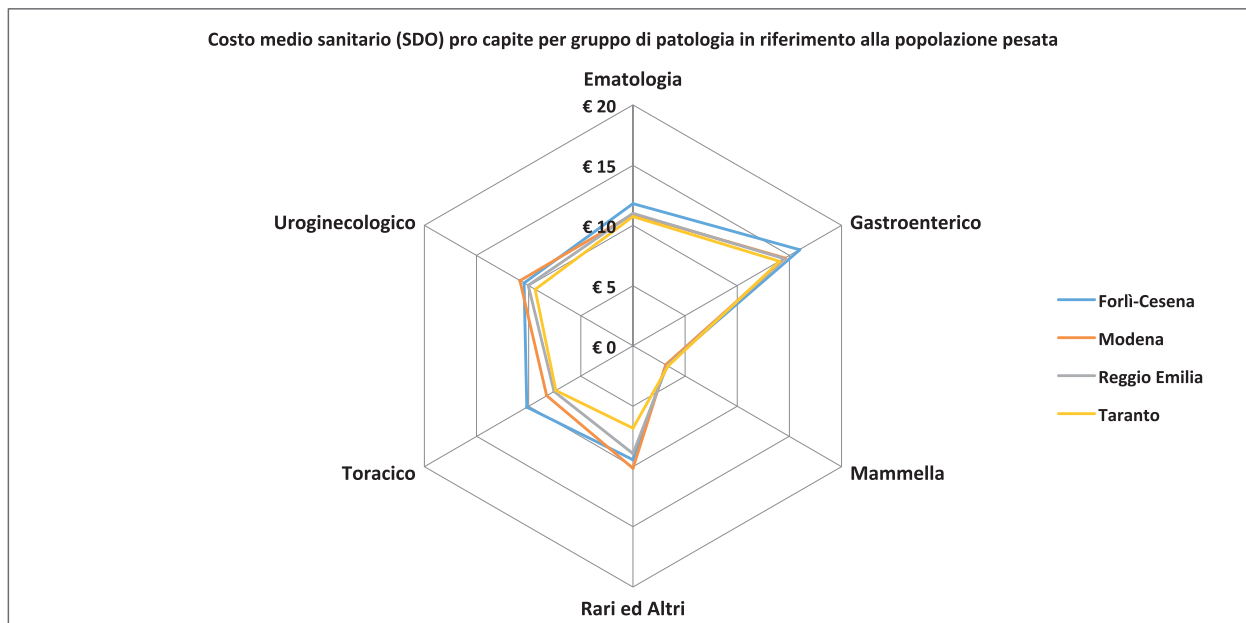
NB: Si ribadisce che i costi considerati, qui e in tutti i dati presentati, sono quelli sostenuti per i residenti nel territorio di riferimento, indipendentemente da dove siano state erogate le prestazioni (quindi compresa la c.d. Mobilità passiva, sia regionale che extraregionale).

FIGURA 8. COMPOSIZIONE COSTO SANITARIO PER GRUPPO DI PATOLOGIA.



Confronto tra Province e Gruppi di Patologia

FIGURA 9. CONFRONTO COSTI SANITARI PER PROVINCE E GRUPPI DI PATOLOGIA.



Analizzando i dati si notano significative differenze di costo tra gruppi di patologia, con una buona omogeneità tra i territori considerati. Il costo complessivo più basso è quello di Taranto (52 euro pro capite), provincia che presenta complessivamente dati di incidenza e prevalenza inferiori. In tutte le province il costo più elevato è quello dei tumori del gruppo Gastroenterico, con un massimo nella provincia di Forlì-Cesena, dove come si è visto l'incidenza specifica è la più elevata. La componente maggiore di costo è quella chirurgica, con un costo pro capite quasi doppio rispetto alla media degli altri gruppi di patologia, avvicinato solamente dal gruppo Uroginecologico.

Il gruppo Uroginecologico presenta il costo maggiore nella provincia di Modena, anche qui in coerenza con il picco di incidenza nella stessa provincia.

Il gruppo Toracico presenta un picco nella provincia di Forlì-Cesena, nella quale l'incidenza è massima tra i territori confrontati.

Il gruppo Mammella presenta costi ospedalieri molto omogenei tra le province, probabilmente effetto della maggiore specificità e standardizzazione del percorso diagnostico e terapeutico. Come sopra già accennato i costi di tale gruppo sono relativamente bassi (poco più di 3 euro pro capite, il 5% circa del totale), sia per lo scarso ricorso alla degenza ordinaria (prevalentemente il day hospital) sia per il costo chirurgico particolarmente contenuto (8% del costo totale di patologia, contro una media del 21% per tutte le patologie oncologiche).

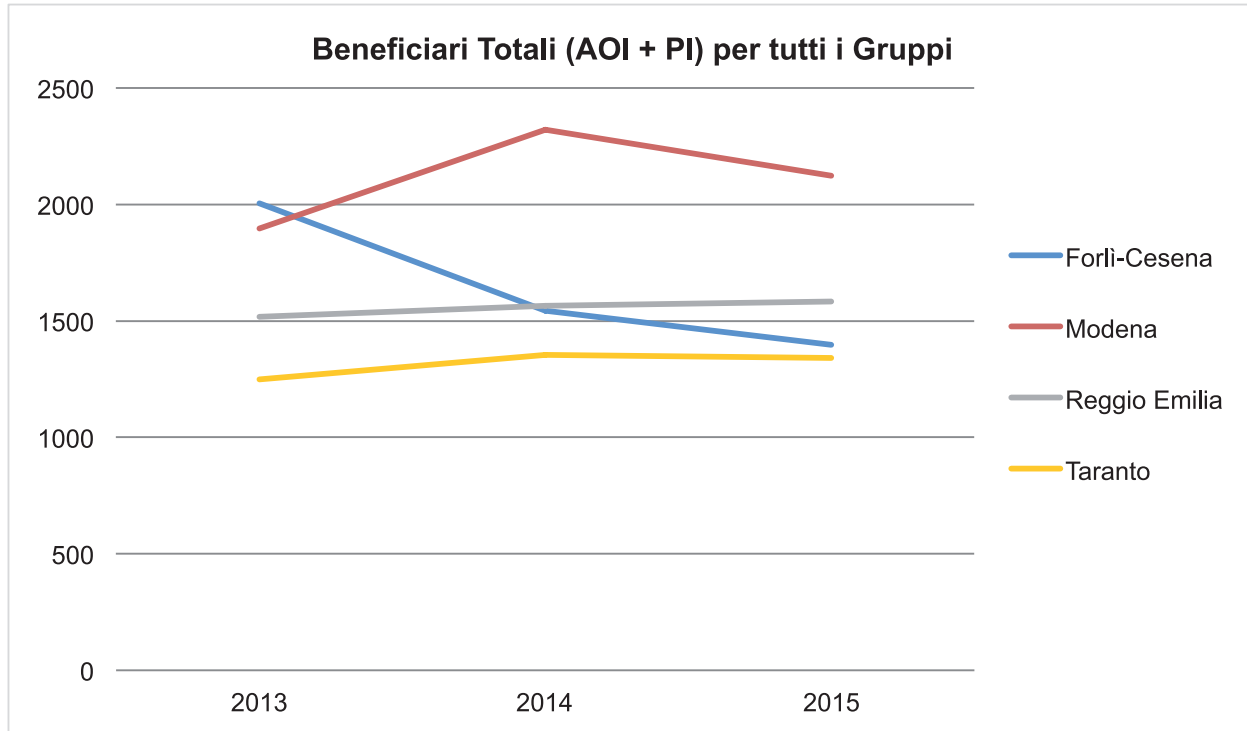
Nel Tumori Rari e altri invece la correlazione incidenza - costo sanitario (generalmente verificata) non sembra sussistere: a Taranto il costo è particolarmente basso nonostante un'incidenza nella media, mentre a Forlì-Cesena il costo pro capite appare elevato nonostante un'incidenza relativamente molto bassa.

Costi previdenziali

Trend numero assoluto di beneficiari 2013-2015: confronto tra province

Le curve della Figura 10 rappresentano, per le 4 province di riferimento, l'andamento dei beneficiari totali di entrambe le prestazioni previdenziali considerando i gruppi di tumori nel loro insieme.

FIGURA 10. TREND BENEFICIARI AOI + PI ANNI 2013-2015



Come emerge dal grafico, l'andamento temporale nelle diverse province presenta significative difformità: Reggio Emilia e Taranto presentano una crescita lieve ma costante, rispettivamente del 4% e del 7% nel triennio. Modena registra una forte crescita tra 2013 e 2014 (+22%), con un parziale rientro nel 2015 che comunque nel triennio genera una crescita del +12%. La provincia di Forlì Cesena invece è l'unica a subire una contrazione nel triennio di riferimento, con una variazione negativa del -30%.

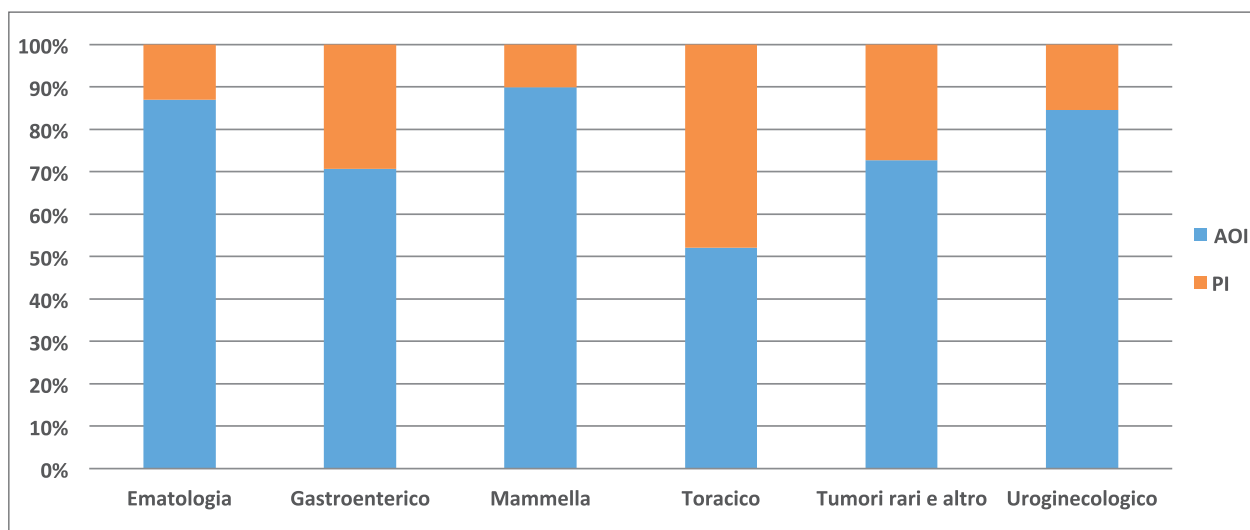
Il peso percentuale, in termini di beneficiari e costi previdenziali, delle tre province dell'Emilia-Romagna sull'intera regione è pari al 45% circa. A sua volta la Regione Emilia Romagna copre il 9% dei beneficiari italiani totali, con una popolazione pari al 7,4% e una popolazione occupata pari all'8,6% di quella nazionale.

Proporzione tra Assegni Ordinari di Inabilità e Prestazioni di Invalidità nei gruppi di patologia

Per quanto riguarda la proporzione di beneficiari delle due prestazioni previdenziali considerate (AOI e PI), si osserva, nelle varie province, una distribuzione simile relativamente ai gruppi di neoplasie. In tutte le province, infatti, le maggiori percentuali di beneficiari di Assegni Ordinari di Invalidità si rilevano in corrispondenza dei Tumori Ematologici, dei Tumori della Mammella e dei Tumori Uroginecologici, mentre il gruppo Toracico si caratterizza per elevata incidenza di Pensioni di Inabilità, trattandosi dei tumori più invalidanti, ovvero quelli che più frequentemente portano ad un livello di invalidità totale. Un caso particolare è rappresentato dalla provincia di Reggio Emilia, dove, per i gruppi dei Tumori Ematologici e dei Tumori della Mammella, emerge una percentuale media di AOI erogati di circa il 90% e 95% rispetto alle PI.

Nella provincia di Taranto, si osserva una rilevante quota di beneficiari di AOI, anche e soprattutto in riferimento al gruppo Tumori Rari ed Altri.

FIGURA 11. DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DEI BENEFICIARI, PER I GRUPPI DI TUMORI, TRA AOI E PI IN ITALIA (2013-2015)



Numero di beneficiari in rapporto alla popolazione occupata

La standardizzazione delle popolazioni analizzate viene realizzata ponendo al denominatore la popolazione occupata, essendo solamente i lavoratori beneficiari delle prestazioni previdenziali oggetto dell'analisi: in Tabella 2 si riportano, per ogni territorio e per ciascun anno, le percentuali ottenute rapportando il numero di beneficiari al numero di occupati, desunti dal database ISTAT. Si rilevano anche da questo confronto significative difformità tra i territori considerati.

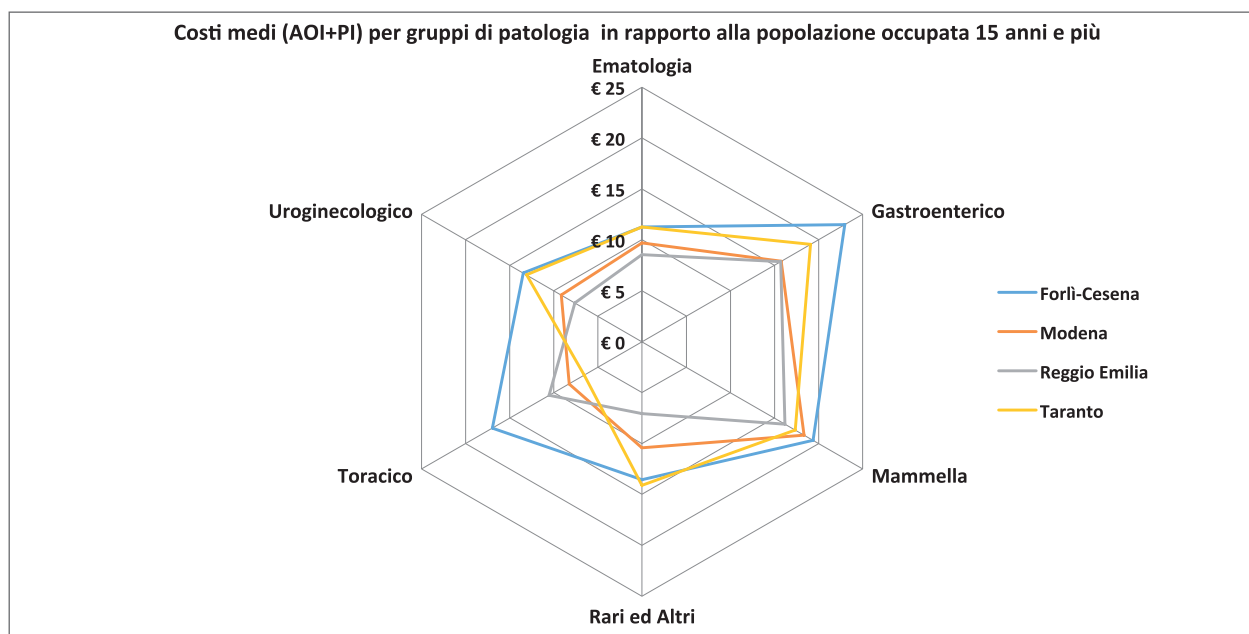
TABELLA 2. PERCENTUALI DI BENEFICIARI RISPETTO AGLI OCCUPATI

	Forli-Cesena	Modena	Reggio Emilia	Taranto	Emilia Romagna	Italia
2013	1,17%	0,62%	0,65%	0,73%	0,65%	0,64%
2014	0,89%	0,77%	0,68%	0,85%	0,63%	0,63%
2015	0,79%	0,70%	0,68%	0,83%	0,61%	0,62%
Media	0,95%	0,70%	0,67%	0,80%	0,63%	0,63%
Variazione %	-32%	+14%	+4%	+13%	-6%	-3%

Confronto tra Province e Gruppi di Patologia

In Figura 12 vengono rappresentati i costi previdenziali medi del triennio (pro capite su popolazione occupata) per province e per patologie.

FIGURA 12. CONFRONTO COSTI SOCIALI PER PROVINCE E GRUPPI DI PATOLOGIA.



PATOLOGIA	Forli-Cesena	Modena	Reggio Emilia	Taranto	Emilia Romagna	Italia
Ematologia	€ 11,27 ↑	€ 9,67	€ 8,54	€ 11,28 ↑	€ 8,21	€ 8,27
Gastroenterico	€ 22,98 ↑	€ 15,79	€ 15,71	€ 19,09	€ 13,11	€ 15,26
Mammella	€ 19,38 ↑	€ 18,36	€ 16,21	€ 17,35	€ 16,02	€ 12,77
Rari ed Altri	€ 13,58 ↑	€ 10,42	€ 7,09	€ 14,13 ↑	€ 8,82	€ 9,24
Toracico	€ 16,96 ↑	€ 8,29	€ 10,55	€ 6,58	€ 7,67	€ 7,28
Uroginecologico	€ 13,50 ↑	€ 9,15	€ 7,60	€ 13,08 ↑	€ 9,08	€ 9,57
Tutte le patologie	€ 97,67	€ 71,68	€ 65,70	€ 81,51	€ 62,91	€ 62,39

Osservando il grafico di Figura 12 risulta immediatamente evidente il maggior grado di disomogeneità territoriale dei costi previdenziali rispetto ai dati di incidenza e di costo sanitario. Le difformità maggiori si riscontrano per il gruppo Toracico, dove si passa da € 6,58 per occupato di Taranto ai quasi € 17 di Forli-Cesena; nei Tumori Rari, da € 7,09 di Reggio Emilia a € 14,13 di Taranto; nell'Uroginecologico, da € 7,6 di Reggio Emilia a € 13,50 di Forli-Cesena.

Nella provincia di Forli-Cesena si osservano i valori più elevati per tutti i gruppi di neoplasie, salvo quelli Ematologici, Uroginecologici e Rari, per i quali la provincia di Taranto registra valori analoghi o superiori.

Con riferimento invece ai Tumori della Mammella i dati sono più omogenei, e tutte le province, così come l'Emilia-Romagna, registrano un significativo scarto positivo dal valore italiano.

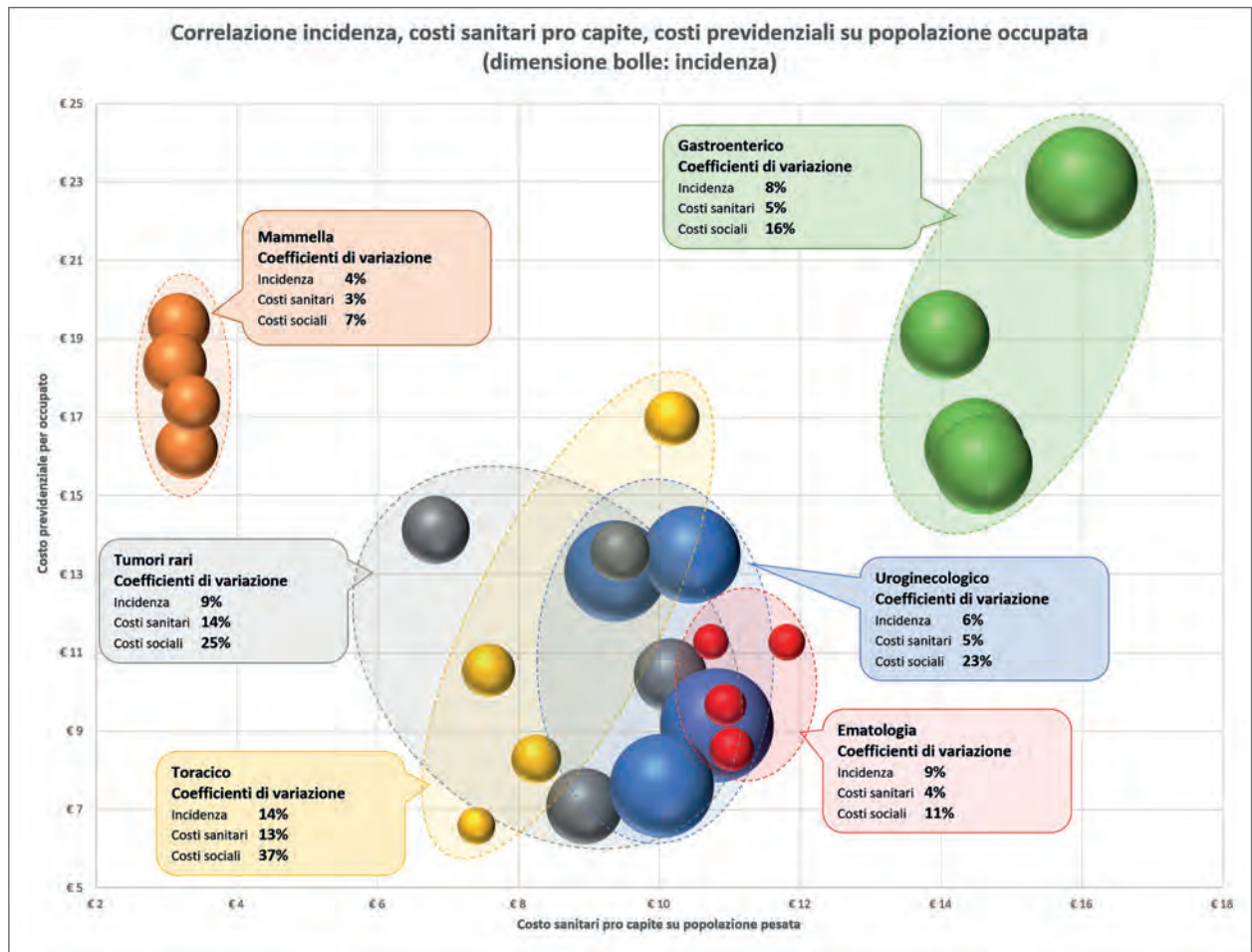
Particolarmente basso il dato di Reggio Emilia nei Tumori Rari.

In termini assoluti i costi in oggetto sono significativi: nella Regione Emilia-Romagna mediamente sono stati spesi circa € 120,2 milioni ogni anno, per una spesa totale di € 360,6 milioni nel triennio di riferimento. Osservando, poi, l'intero territorio italiano, emerge un costo totale pari a € 4,2 miliardi (€ 1,4 miliardi in media spesi ogni anno), con una lieve crescita del 4% nel triennio considerato.

Il costo pro capite previdenziale rilevato (sulla popolazione complessiva) è poco più della metà di quello sanitario rilevato (ospedaliero) per la media dei territori considerati. Non sappiamo a quanto ammonta la parte di costo sociale non rilevata in questo lavoro (costo assistenziale, costo previdenziale per le categorie escluse, costi sociali sostenuti dai pazienti e familiari), ma in ogni caso possiamo evincere che si tratta di volumi economici assolutamente significativi e comparabili a quelli sanitari.

Conclusioni

FIGURA 13. CORRELAZIONE INCIDENZA, COSTI SANITARI PRO CAPITE, COSTI PREVIDENZIALI SU POPOLAZIONE OCCUPATA



A giudizio del gruppo di lavoro, dall'analisi presentata si possono evincere le seguenti osservazioni:

DISOMOGENEITÀ TERRITORIALE DEI COSTI PREVIDENZIALI - I dati di incidenza e di costo sanitario, pur significativamente differenziati per gruppo di patologia, presentano un elevato grado di omogeneità territoriale. I costi previdenziali invece evidenziano forti disomogeneità tra territori, sia per l'Oncologia nel suo complesso, sia all'interno degli aggregati di patologia individuati, sia in termini di trend temporale. Nella Figura 13 si rappresenta la variabilità, nei 4 territori, delle tre dimensioni indagate (incidenza, costo sanitario pro capite, costo previdenziale per occupato) nei 6 gruppi di patologia, identificati dal colore delle bolle. Sull'ascissa si è posto il costo sanitario pro capite (più a destra = maggior costo), sull'ordinata il costo previdenziale per occupato (più in alto = maggior costo), mentre la dimensione delle bolle indica l'incidenza nello specifico territorio (bolla più grande = maggiore incidenza). Come riportato nei box, il coefficiente di variazione (deviazione standard / valore medio) tra territori è costantemente più elevato con riferimento ai costi previdenziali; le maggiori variabilità si evidenziano, anche visivamente in termini di distanza tra le bolle, nel Gruppo Toracico e nei Tumori rari e altri.

Tra le possibili motivazioni della maggiore variabilità territoriale dei costi previdenziali rispetto a quelli sanitari si può riportare il fatto che la sanità è finanziata dal SSN su base capitaria (in proporzione alla popolazione pesata) e le risorse vengono allocate secondo modalità tendenzialmente omogenee; i costi previdenziali per converso dipendono maggiormente da variabili territorio-specifiche, ad esempio l'esistenza di una rete di associazioni di volontariato e di supporto a pazienti e familiari che promuove e facilita l'accesso alle prestazioni sociali stesse.

CORRELAZIONI TRA INCIDENZA DEI TUMORI E COSTI SANITARI - Come descritto nel paragrafo 3.2.2 e come ci si potrebbe aspettare, una maggiore incidenza dei tumori determina tendenzialmente un maggiore costo sanitario. Nel grafico di Figura 13 le bolle di dimensioni maggiori si trovano infatti più a destra, con alcune eccezioni in Ematologia e nei Tumori Rari. Complessivamente, Taranto presenta una minore incidenza - e molto probabilmente una ancor minore prevalenza, per quanto argomentato con riferimento al Sud Italia alla fine del paragrafo 3.1.2, e contemporaneamente il costo sanitario più contenuto.

Pertanto, stante la prevalenza molto inferiore dei tumori nel Sud Italia, ci si dovrebbe aspettare una minore spesa sanitaria in Oncologia. In effetti quello che si è verificato è un minore "consumo" di prestazioni, valorizzate a tariffe Drg. I costi effettivi sono in realtà influenzati da due ulteriori fattori non "catturati" dal metodo prescelto, che probabilmente ribaltano il risultato generando una spesa sanitaria paradossalmente superiore nel Sud Italia:

1. le inefficienze erogative, probabilmente maggiormente verificabili nel Sud Italia
2. le duplicazioni di costo generate dal fenomeno della mobilità sanitaria, per cui a fronte della struttura pubblica e dei relativi costi fissi si generano ulteriori costi, per le stesse patologie, per compensare "in mobilità" le prestazioni ricevute dai residenti in altre Regioni italiane o presso strutture private accreditate.

La correlazione positiva tra incidenza e costo sanitario rafforza inoltre ovviamente l'importanza da assegnare allo sviluppo delle politiche di prevenzione primaria e secondaria e ai programmi di screening.

RILEVANZA DEI COSTI SOCIALI - la dimensione assoluta dei costi previdenziali, assunta come proxy di quella dei costi sociali complessivi, evidenzia valori economici assolutamente significativi. I costi previdenziali rilevati sono circa il 55% dei costi sanitari rilevati nel presente lavoro. Con un'ipotesi da verificare in un successivo sviluppo del presente lavoro, i costi sociali complessivi potrebbero valere circa la metà di quelli sanitari oncologici totali, quindi una dimensione economica assolutamente rilevante. Da sottolineare la rilevanza dei costi previdenziali nella patologia oncologica Mammella, unico gruppo dove i costi previdenziali rilevati sono addirittura superiori a quelli sanitari rilevati.

Appare dunque necessario analizzare meglio e possibilmente governare le dinamiche di variabilità territoriale, in modo da rendere più omogeneo l'accesso alle prestazioni sociali e contenere le variazioni non giustificate da fattori epidemiologici, indagandone le cause.

Tante sfide rimangono aperte per garantire la sostenibilità del sistema Italia.

Le risorse spese in ambito previdenziale quanto e come contribuiscono all'*outcome* del paziente? Potrebbero essere parzialmente dirottate, laddove si venisse a determinare una riduzione delle prestazioni ad esse connesse, incrementando l'attività di prevenzione primaria, con rendimenti in termini personali e di sistema maggiori rispetto a quelli attuali?

3. Dare ciò che serve a chi ne ha bisogno: tra appropriatezza diagnostico - terapeutica e nuovi bisogni

a cura di P. Varese – F.A.V.O.

O. Bertetto – Dipartimento interaziendale di Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

M. Viale – Dipartimento Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

M. Clerico, G. Numico – CIPOMO (Collegio dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri)

V. Donato, A.I.R.O. (Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica)

M. Leporati – ASAL

R. Buosi – Oncologia ASLAL

C. Piccinelli – CPO (Centro di Prevenzione Oncologica Piemonte)

G. Porcile, M. Bobbio – Slow Medicine

S. Quadrino – Istituto Change

Il presente capitolo serve a richiamare argomenti in parte oggetto dell'attuale rapporto, in parte dei Rapporti 2016-2017 e altri che verranno affrontati nel Rapporto 2020.

Ci è sembrato tuttavia importante introdurre il tema per la grande rilevanza mediatica e politico-amministrativa che nei primi mesi del 2019 hanno avuto problematiche storiche: il governo delle liste di attesa e la carenza drammatica di personale sanitario, in particolare di medici nelle aree della diagnostica e della emergenza - urgenza, ma anche della maggior parte delle specialità mediche e chirurgiche. Questi due problemi si sono intrecciati con un argomento, ancor più difficile da affrontare, dei conflitti di interessi in ambito sanitario.

Per quanto sia facile denunciare il sottofinanziamento del SSN e gli errori della programmazione nella formazione degli specialisti, è tuttavia indubbio che, per garantire la sostenibilità, bisogna attivare ogni forma di ottimizzazione dei percorsi e di miglioramento della appropriatezza. I vincoli economici, paradossalmente, stanno passando in secondo piano rispetto alla grave carenza di risorse umane disponibili: i concorsi ormai vanno deserti.

Il DM (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=2417) del 9.12.2015 aveva visto la sollevazione di tutte le organizzazioni mediche, in particolare della FNOMCEO, che vi avevano visto, legittimamente, un tentativo di governo "amministrativo" delle decisioni mediche.

Nel tentativo, un po' maldestro, di dare un governo alla diagnostica, si è persa però l'opportunità di un confronto sereno su ciò che realmente è utile ai malati.

L'OMS stima che una percentuale della spesa sanitaria compresa tra il 20% e il 40% rappresenti uno spreco causato da un utilizzo inefficiente delle risorse (WHO 2010).

Slow Medicine (www.slowmedicine.it) con Altroconsumo ha lanciato in Italia nel dicembre 2012 il progetto "fare di più non significa fare meglio", secondo la metodologia, adottata negli Stati Uniti e in altri 20 Paesi, con il nome di "choosing wisely" (<http://choosingwisely.org/>).

La convinzione alla base di questa filosofia è che la spinta all'utilizzo appropriato e senza sprechi delle risorse disponibili non possa che partire da una precisa assunzione di responsabilità da parte dei professionisti della salute e in primo luogo da parte dei medici, in alleanza con pazienti e cittadini.

Da tempo, infatti, è stato evidenziato che molti esami e molti trattamenti chirurgici e farmacologici largamente diffusi non apportano benefici per i pazienti e anzi rischiano di essere dannosi, per gli effetti collaterali di farmaci (a cominciare dalle interferenze metaboliche in caso di poli-terapia, soprattutto negli anziani), per i rischi connessi con le procedure stesse e con l'accertamento di alterazioni non patologiche non impattanti su aspettativa di vita ma che tuttavia inducono ulteriori indagini o terapie incongrue.

Malgrado queste osservazioni, basate su solide evidenze scientifiche, il sovra utilizzo di esami diagnosti-

ci e trattamenti si dimostra un fenomeno sempre più diffuso e importante. (Good Stewardship Working Group. The “top 5” lists in primary care: meeting the responsibility of professionalism. Arch Intern Med. 2011;171(15):1385-1390.)

Molte le cause: le aspettative sempre maggiori da parte dei pazienti stessi, indotti a pensare che fare di più sia sempre meglio, il pressing delle industrie che producono farmaci e dispositivi, le campagne mediatiche sensazionalistiche, la medicina difensiva, l’interesse economico delle Aziende sanitarie pubbliche o private convenzionate che vedono i propri finanziamenti correlati con l’aumento della “produzione”, piuttosto che sulla qualità e costo-efficacia dei propri interventi diagnostico-terapeutici.

Come un cane che si morde la coda, il sistema viene congestionato di prestazioni spesso inutili che però contribuiscono a aumentare le liste di attesa e i costi globali.

Spiegare tutto questo richiede tempo: per la formazione, l’informazione e la relazione con il malato e la sua famiglia.

Al progetto “fare di più non significa fare meglio - choosing wisely Italy” hanno aderito, a marzo 2018, più di 40 società professionali di medici, infermieri, farmacisti e fisioterapisti che hanno definito 44 liste di pratiche a rischio di inappropriata in Italia: in totale 220 raccomandazioni su esami, trattamenti e procedure.

Per l’oncologia, la filosofia di choosing wisely è stata recepita da CIPOMO, il Collegio dei Primari Oncologi Ospedalieri (www.cipomo.it) che ha istituito nel 2011 il gruppo di lavoro “Green Oncology”, impegnato nella promozione di un nuovo paradigma dell’oncologia che tenga conto, a parità di risultati, della sostenibilità economica e ambientale.

Nel 2012 è stato stilato il “Manifesto Green Oncology” (<http://www.cipomo.it/cont/archivio-progetti-da-segnalare/505/green-oncology.asp>) di CIPOMO e, nell’ambito della campagna “choosing wisely” e della collaborazione con Slow Medicine, sono state identificate 13 procedure che rispondevano ai criteri “fare di più non significa fare meglio”, per rischio d’inappropriata, diffusione nella pratica della oncologia medica, possibile rischio per i pazienti.

Nel 2013, al Congresso Nazionale di Roma del CIPOMO, sono stati presentati i 10 Comportamenti Saggi di CIPOMO, che rappresentano delle vere e proprie raccomandazioni agli oncologi medici e identificate le 5 pratiche a rischio di inappropriata (<https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2017/09/Scheda-CIPOMO.pdf>):

- 1 Non prescrivere antibiotici allo scopo di prevenire le complicanze infettive da neutropenia, in pazienti neoplastici trattati con chemioterapia a dosi standard.
- 2 Di norma non prescrivere markers tumorali serici in corso di processo diagnostico o per la stadiazione dei tumori.
- 3 Non effettuare di routine terapia antitumorale nei pazienti affetti da tumori solidi con Performance Status (PS) compromesso (3-4) o in progressione dopo 2-3 linee terapeutiche, ma privilegiare le cure palliative.
- 4 Non eseguire esami del sangue incluso il profilo biochimico, scansioni ossee, radiografie toraciche, ecografie epatica e pelvica, TAC, PET e marker tumorali, dopo terapia sistemica precauzionale, in pazienti operate per cancro della mammella, asintomatiche e in assenza di risultati specifici all’esame clinico.
- 5 Non prescrivere la chemioterapia nel trattamento sistemico del carcinoma duttale in situ della mammella.

Di seguito commenteremo alcuni degli aspetti più importanti che devono diventare oggetto di discussione da parte delle Associazioni dei malati.

Ognuno dei 5 principi choosing wisely del CIPOMO è basato su solide, quasi scontate, evidenze scientifiche eppure è esperienza di qualunque clinico come sia difficile comunicare queste motivazioni ai malati e, ancor di più, ai loro familiari.

Le linee guida per i tumori della mammella, ad esempio, non prevedendo per il follow up esami di diagnostica strumentale e di laboratorio (<https://www.aiom.it/linee-guida/linee-guida-aiom-2018-neoplasie-della-mammella/>) hanno creato grande sconcerto e addirittura opposizione da parte di molti pazienti che vedevano nell’esame “negativo” una rassicurazione sul decorso favorevole della propria malattia.

Oltre al CIPOMO, anche l'Associazione Italiana di Radioterapia e oncologia clinica ha dato la sua adesione a choosing wisely (<https://snlg.iss.it/?p=123>).

Esse suggeriscono le raccomandazioni:

- 1) Non prevedere un programma di trattamento senza che l'oncologo radioterapista sia coinvolto ab initio.
- 2) Non raccomandare apparecchiature radioterapiche "speciali" senza un parere di un radioterapista oncologo
- 3) Non utilizzare trattamenti radioterapici prolungati quando le finalità della radioterapia è sintomatico palliativa e in persone con aspettative di vita ridotta
- 4) Non eseguire trattamento radioterapico per patologie articolari degenerative benigne, specie al di sotto dei 60aa
- 5) Al di fuori di studi clinici non eseguire PET, TC e scintigrafia ossea per la stadiazione di un tumore della prostata a pazienti candidati a trattamento radioterapico radicale per i quali il rischio di metastasi è minimo.

Le raccomandazioni AIRO risentono del grosso impatto mediatico delle tecnologie (stereotassi o terapie con protoni).

Nell'immaginario collettivo, anche di alcuni medici non specialisti, la tecnologia di ultima generazione (diagnostica o terapeutica) è sempre meglio.

Esistono invece importanti limitazioni sia in termini di reale utilità, sia in termini di accessibilità.

Le tecnologie avanzatissime, si pensi alla spinta mediatica sulle terapie basate sui protoni, in realtà, hanno indicazione in casi molto selezionati e ogni forzatura nella indicazione, non solo non apporterebbe vantaggi al paziente ma toglierebbe opportunità di cura a chi, invece, ne avrebbe veramente bisogno.

La diagnostica radiologica: appropriatezza e sicurezza

Per quanto il tema verrà affrontato con AIRO e SIRM nel rapporto 2020, data l'attualità e la rilevanza, ci è parso cruciale accennare a esso anche quest'anno: parlare di appropriatezza in radiologia significa anche tutelare la salute del cittadino "sano" ma anche malato di cancro che deve affrontare un percorso di terapie integrate e di follow up.

Il 6 febbraio 2018 è scaduto il termine di recepimento della **Direttiva EURATOM 59/2013** (EURATOM, Council Directive/2013/59, Official Journal of the European Union, 17.01.2014, L13), direttiva che aggiornava la normativa europea in tema di radioprotezione (**esposizione lavorativa, sanitaria e ambientale**).

In data 24.1.2019 la Commissione Europea ha chiesto all'Italia un parere motivato ed è possibile l'avvio di una procedura di infrazione al riguardo in caso di mancata trasposizione della nuova normativa all'interno della legislazione italiana.

Di seguito cercheremo, senza entrare nei dettagli della radioprotezione, di analizzare il tema nell'ottica del malato che, spesso, richiede al proprio medico una diagnostica radiologica in assenza di sintomi, nutrendo a volte aspettative irrealistiche sul reale impatto che una anticipazione diagnostica potrebbe avere sull'esito di una malattia.

È stata pubblicata, nell'ottobre 2012, dagli Annals of Internal Medicine (Rao VM, Levin DC. The Overuse of Diagnostic Imaging and the Choosing Wisely Initiative. Ann Intern Med 2012;157:574-577) una lista di 16 test radiologici tratta dai 45 test e trattamenti ad alto rischio di inappropriatezza individuati dalle società scientifiche nell'ambito dell'iniziativa choosing wisely.

In ambito oncologico, gli Autori concordano sul sovra utilizzo dei test elencati, ne analizzano le cause e si augurano che i medici possano limitarne la prescrizione:

- Radiografia del torace pre-operatoria di routine in pazienti senza sintomi cardiopolmonari
- PET, TC o scintigrafia ossea per la stadiazione del carcinoma prostatico di recente identificazione a basso rischio di metastasi
- PET, TC o scintigrafia ossea per la stadiazione del carcinoma della mammella di recente identificazione a basso rischio di metastasi

Secondo la Società Italiana di Radiologia (Appropriateness: analysis of outpatient radiology requests. M. Cristofaro et al Radiol med (2011) 116:000–000 DOI 10.1007/s11547-011-0725-2 e nel corso del XIV congresso nazionale del Sindacato nazionale Radiologi nel 2015) **in Italia il 44% delle prestazioni radiologiche ambulatoriali potenzialmente è inappropriato** e, se si considera che una considerevole parte 123di tali prestazioni implica l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, è evidente che nell'arco di una vita, lo loro sommatoria possa realmente comportare un danno biologico per il paziente.

Nel novembre 2015 WONCA Italia (World Organization of National Colleges and Academies of Family Medicine/General Practice), il coordinamento che raduna la varie società scientifiche dei Medici di famiglia, ha prodotto un documento di consenso (www.coordinamentowoncaitalia.it/node/52) in merito a prestazioni diagnostiche radiologiche che implicino l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, chiedendo alle Società scientifiche di Radiologia Medica e al Ministero della Salute di collaborare in vista dell'applicazione della direttiva EURATOM del 2013.

Richiamando la direttiva EURATOM, WONCA Italia ha sottolineato come l'indicazione della dose somministrata ai pazienti in occasione dell'esecuzione di una procedura debba essere inclusa in ogni referto di esame radiologico o di procedura interventistica, con un adeguato coinvolgimento informativo del paziente.

L'alta dose di radiazioni associate a ogni esame tomografico (TAC) è responsabile di oltre il 70% della dose complessiva di radiazioni derivanti dalle indagini diagnostiche (Hart D, Wall BF. UK population dose from medical X-ray examinations. Eur J Radiol 2004; 50(83): 285-91; Goodhead DT. Understanding and characterisation of the risks to human health from exposure to low levels of radiation. Radiat Prot Dosimetry. 2009;137:109-17) e un uso improprio può comportare potenziali rischi per i pazienti.

Per questo motivo è importante evitare l'esposizione a radiazioni per esami o procedure interventistiche che non soddisfino pienamente il **"principio di giustificazione", in particolare in età pediatrica**, quando l'elevato indice mitotico cellulare comporta maggiori rischi di danno secondario.

Secondo la direttiva EURATOM, entrambe le figure professionali coinvolte nell'esecuzione di un esame radiologico o di una procedura interventistica, sia i medici che prescrivono che i medici radiologi, hanno responsabilità nel processo di giustificazione, rinforzando così il ruolo "clinico" dei Radiologi che possono e devono entrare nel merito delle indicazioni alle indagini diagnostiche.

Per quanto riguarda la consapevolezza dei rischi da radiazioni, molti studi dimostrano che, anche se i pazienti sono consapevoli che la TC è una sorgente di radiazioni, la maggior parte di essi, e spesso dei loro stessi medici, non è conoscenza della quantità di dose associata alla procedura né dei rischi connessi (Caoili EM, Cohan RH, Ellis JH, Dillman J, Schipper MJ, Francis IR. Medical Decision Making Regarding Computed Tomographic Radiation Dose and Associated Risk: The Patient's Perspective. Arch Intern Med. 2009;169:1069-71, 9. Lee CI, Halms AH, Monico EP, Brink GA, Forman HP. Diagnostic CT Scans: Assessment of Patient, Physician, and Radiologist Awareness of Radiation Dose and Possible Risks. Radiology 2004;231:393–8).

I medici di famiglia, se adeguatamente formati, possono avere un ruolo fondamentale nella comunicazione, in forme adeguate e comprensibili, del rischio connesso alle procedure radiologiche, favorendo il coinvolgimento del paziente nelle decisioni che riguardano la sua salute (Mola E, Elli P, Orlando T, Visentin G. Valutazione dei bisogni formativi dei medici prescrittori in merito al rischio radiologico. Survey, Quaderni ACP, 2012; 19(4):146-48. Mola E, Visentin G., Radiation risks and Family Medicine, Eur J Gen Pract. 2011 Sep;17(3):190-2)

La diagnostica di laboratorio

Per sintesi ci limitiamo a commentare il tema dei marcatori tumorali sierici, che pur nel costo ormai relativamente ridotto del singolo esame, hanno un rilevante impatto economico, dovuto alla estrema diffusione della richiesta nell'ambito della popolazione sana.

Alla prescrizione inappropriata in pazienti asintomatici possono poi conseguire, in presenza di un valore del

test superiore alla norma, ulteriori accertamenti diagnostici e trattamenti medici o chirurgici inappropriati. I markers tumorali possono trovare indicazione solo come monitoraggio della terapia in atto e nel follow-up dei pazienti con diagnosi accertata di neoplasia, nei rari casi in cui sono previsti da specifiche linee guida. Malgrado questi consolidate evidenze, al Congresso ESMO 2017, in una relazione molto seguita (<https://ecancer.org/conference/722-esmo-2017/video/6264/the-role-of-tumour-marker-testing-in-early-diagnosis.php>) Craig Barrington del South West Wales Cancer Centre (Gran Bretagna), ha presentato uno studio dimostrando che in un periodo di 6 mesi all'interno del Abertawe Bro Morgannwg University Health Board nel Galles solo il 17% dei pazienti a cui erano stati richiesti marcatori tumorali aveva effettivamente una neoplasia e che solo lo 0.5% dei pazienti aveva effettuato un dosaggio effettivamente utile al monitoraggio della malattia.

La terapia medica

I trattamenti antitumorali in genere hanno probabilità di essere inefficaci nei pazienti affetti da tumori solidi con le seguenti caratteristiche: basso performance status (3-4), non risposta a precedenti terapie evidence-based, non eleggibilità per uno studio clinico, assenza di prove di efficacia di un ulteriore trattamento. Uniche eccezioni: i pazienti in cui le limitazioni funzionali risultano dovute ad altre condizioni patologiche con un conseguente basso PS o pazienti con caratteristiche di malattia (ad esempio mutazioni genetiche) che suggeriscono un'alta probabilità di risposta alla terapia.

La scelta di un approccio di rinuncia alle terapie antitumorali attive deve essere caratterizzata da appropriata terapia palliativa e di supporto (cure simultanee).

La complicanza più frequente della chemioterapia è la mielotossicità con particolare riferimento alla neutropenia che rappresenta una grave causa di compromissione delle difese immunitarie con rischio d'infezioni e setticemia. Di norma gli agenti patogeni interessati sono di tipo batterico, anche se non si possono escludere infezioni virali o micotiche. Per molti anni si è ritenuto indicato un trattamento profilattico con antibiotici a largo spettro, come ad esempio i chinolonici, Oggi sappiamo che non esiste alcuna evidenza scientifica dell'utilità di tale pratica, nel trattamento routinario dei tumori solidi.

I chinolonici, tra l'altro, sono la terza classe di antibiotici più prescritta in Italia (dopo penicilline e cefalosporine di III generazione) e, del tutto recentemente, sono passati sotto accusa per rare tossicità a livello muscolo-scheletrico e neurologico che comunque hanno indotto l'AIFA (dopo l'EMA in data 16.11.2018), (<http://www.farmacista33.it/antibiotici-chinolonici-e-fluorochinolonici-chmp-sospensione-aic-e-restrizioni-duso/politica-e-sanita/news--46243.html>) a lanciare in data 8.4.2019 un alert a tutti i medici prescrittori (https://www.adnkronos.com/salute/farmaceutica/2019/04/12/allarme-alcuni-antibiotici-scatta-ritiro_lios4gdXP2CK5e-alWY1WgP.) segnalando i potenziali rischi, soprattutto in caso di utilizzo in condizioni di infezioni non gravi. Il trattamento con antibiotici è indicato solo nei casi di neutropenia febbrile, che nel paziente neoplastico immunocompromesso rappresenta un'evenienza molto grave, talvolta letale, e nei rari casi d'infezione clinica afebrile. In entrambi i casi è indicato eseguire un antibiogramma allo scopo di prescrivere una terapia antibiotica mirata.

L'Italia, infine, è il paese europeo che sta sviluppando le maggiori resistenze agli antibiotici (https://www.epi-centro.iss.it/resistenza_antibiotici/aggiornamenti) ed è cronaca di aprile 2019 lo sviluppo negli USA anche di ceppi di funghi (candida) resistenti a qualunque trattamento che esito letale nei pazienti immunocompromessi (<https://www.cdc.gov/fungal/candida-auris/index.html>.)

Ancora una volta, **la selezione nella prescrizione dei farmaci con una attenta e individuale valutazione della reale indicazione, si traduce non solo in un risparmio per la collettività, ma soprattutto raggiunge un prioritario obiettivo di tutela della salute del singolo individuo e della comunità tutta.**

"Slow Medicine: tumore io mi difendo" e Prevenill: esperienze pilota della Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta

Di fronte a dati scientifici documentanti frequente ricorso inappropriato a prestazioni diagnostiche o terapeutiche, è necessario avviare percorsi di formazione adeguati che prevedano altresì un attivo coinvolgimento di cittadini e pazienti.

Nel corso del 2017 la Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta ha lanciato sul territorio della provincia di Alessandria (ASLAL e ASO S. Antonio e Biagio) un proprio progetto sperimentale dal titolo *"Slow Medicine: appropriatezza in oncologia"*.

Tale progetto prevedeva:

- 1) Formazione con specifico intervento rivolto a tutti i professionisti sanitari coinvolti negli interventi in ambito oncologico ai fini di: condividere il significato dell'appropriatezza sia in ambito preventivo che diagnostico-terapeutico in oncologia; implementare la conoscenza delle pratiche a rischio di inappropriatazza; incrementare le competenze comunicativo-relazionali dei professionisti sanitari per migliorare la qualità degli interventi di informazione, affiancamento, facilitazione delle decisioni con i pazienti e i famigliari nel percorso di cura e nel follow-up; ridurre il rischio di divergenze nelle informazioni e nelle indicazioni rivolte ai cittadini, ai pazienti e ai famigliari da parte dei professionisti sanitari, operanti in settings diversi
- 2) Informazione dei pazienti e dei cittadini con predisposizione di materiali specifici quali manifesti, dépliant, spot e realizzazione degli incontri pubblici ai fini di: concentrare l'attenzione sul significato delle scelte sagge e condivise in oncologia e superare la convinzione che l'appropriatezza coincida con una riduzione della qualità degli interventi e del diritto di accesso alle cure migliori; incrementare la capacità dei cittadini e dei pazienti di orientarsi nella complessità delle informazioni disponibili in Rete o altrove in materia di oncologia, imparando a selezionare le notizie attendibili e scientificamente fondate; migliorare la loro capacità di partecipare attivamente alle scelte e alle decisioni nei percorsi di cura.
- 3) Valutazione basata sulla costruzione di un sistema di tipo quantitativo e qualitativo per verificare gli esiti degli interventi attuati. Come indicatore, per semplicità, è stato scelto l'utilizzo dei marcatori tumorali. La scelta di questo indicatore è stata motivata sia dalla facilità di reperimento di dati, sia dalle segnalazioni della letteratura. Gli esiti del progetto "appropriatezza in oncologia" saranno disponibili nel 2020 ma abbiamo ritenuto importante segnalarlo perché è un esempio di collaborazione a Rete tra Istituzioni (ASL ASO, Rete oncologica), Società scientifiche (SIMG, Slow Medicine, CIPOMO), associazioni di pazienti e esponenti del privato sociale (l'Istituto CHANGE di Torino, che ha progettato e condotto le fasi di formazione alla comunicazione con i pazienti, al counselling decisionale e motivazionale, alla gestione delle comunicazioni conflittuali)

La Rete per la Prevenzione e il Codice Europeo Contro il Cancro: Prevenill.

È evidente che **ogni politica di promozione dell'appropriatezza non può prescindere da un contemporaneo intervento sugli stili di vita nella prevenzione primaria.**

"L'evoluzione dal concetto di costo sanitario verso quello d'investimento per la salute sta sempre più affermandosi nelle varie aree decisionali della società. L'ottica di investimento sul futuro (e su **interventi di prevenzione a lungo termine**) per ridurre l'insorgenza delle malattie e la disabilità e contenere la spesa sanitaria pare non avere alternative se si vuole mantenere il sistema assistenziale universalistico e l'equità di accesso alle cure" (C. Piccinelli: *Un laboratorio di prevenzione quale strumento per ridurre le malattie croniche non trasmissibili e la spesa sanitaria, Epidemiologia e Prevenzione, 2015 Mag-Giu; 39 (3), pp. 202-207.*)

È nata nel dicembre 2017 la Rete per la Prevenzione del Piemonte (<https://www.cpo.it/it/chi-siamo/articolazioni/rete-per-la-prevenzione/>) che sancisce l'alleanza tra Enti e Associazioni da molti anni impegnati nell'ambito della prevenzione del cancro. Questa iniziativa rappresenta una chiamata all'azione e uno strumento di advocacy per offrire a tutti i partners l'opportunità di sostenere e promuovere programmi e interventi di prevenzione in linea con i 12 punti del *Codice europeo contro il cancro* (<http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>) e con la mission della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta.

L'adesione a quest'alleanza si è formalizzata attraverso la firma di un Patto, che prevede in particolare:

- la condivisione dei contenuti del Codice Europeo contro il Cancro e riconoscerli come propri.

- l'impegno a sostenere la coerenza tra i principi del Codice Europeo e le proprie attività nella prevenzione, sostenendo la diffusione di una corretta informazione fondata su basi scientifiche, contrastando la disinformazione e i "falsi miti".

- l'impegno a condividere con le altre Associazioni della Rete un linguaggio comune, accessibile e di facile comprensione per tutte le categorie di destinatari per la diffusione dei contenuti del Codice Europeo contro il cancro. Tra i diversi partner della Rete per la Prevenzione, oltre alla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, e CPO Piemonte, che coordinano le attività, vi sono la Regione Piemonte, molte Associazioni di volontariato, tutte le sedi provinciali della Lega per la Lotta contro i Tumori, il Centro di documentazione per la promozione della salute del Piemonte (Dors), Federfarma Piemonte, l'Ordine Provinciale dei Farmacisti e l'Ordine dei Medici del Piemonte. È importante sottolineare che la Rete per la prevenzione ha già un respiro internazionale assicurato dalla partecipazione, come partner ufficiale, della European Cancer League (ECL), che rappresenta tutte le Leghe europee per la Lotta contro il Cancro.

L'idea mediatica è stata la creazione di un nuovo "farmaco" (distribuito in tutte le farmacie del Piemonte in appositi espositori) chiamato "Prevenill", in grado di dimezzare l'incidenza dei tumori. "Prevenill": nuovo rivoluzionario farmaco, non un farmaco qualunque, ma una **medicina a base di prevenzione**. All'interno della scatoletta Prevenill (che ha tutte le caratteristiche di quelle contenenti farmaci) non vi sono pillole ma le dodici raccomandazioni del Codice europeo contro il Cancro.

Il foglietto illustrativo, che mima i foglietti illustrativi dei comuni medicinali, indica 'antitumorale' la categoria farmacoterapica di appartenenza e spiega che il sovradosaggio "può produrre un eccesso di vitalità, benessere e buona salute". Precisa che non c'è scadenza e raccomanda di "tenere alla portata dei bambini per insegnare loro fin da piccoli ad avere buone abitudini".

Prevenill è il prodotto di punta mediatica di un'articolata campagna che, grazie alla realizzazione di un'immagine coordinata, mira a favorire la diffusione di attività e iniziative di prevenzione che si rifacciano alle raccomandazioni contenute nel Codice Europeo, tutte basate su solide evidenze scientifiche.

Uno dei punti di forza di tale iniziativa è il fatto che sia stata co-finanziata dai partner della Rete per la Prevenzione, che insieme si sono fatti carico dei costi della campagna. Tutti i materiali del progetto sono consultabili e scaricabili, in una pagina dedicata, sul sito della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta (<http://www.reteoncologica.it/la-rete/codiceeuropeo-contro-il-cancro>).

Conclusioni alla luce dei nuovi bisogni: la sanità basata sul valore e le nuove sfide per le Associazioni dei malati alla luce della Joint Action for Cancer Control

Le riflessioni precedenti hanno cercato di lanciare alcuni spunti che saranno oggetto di approfondimenti in futuro, anche con giornate tematiche formative promosse da F.A.V.O. in collaborazione con le Reti oncologiche e le Società scientifiche.

Il tema dell'appropriatezza è un tema importante, dalle immediate ricadute sui cittadini/ pazienti: **esiste l'inappropriatezza per eccesso** (e ne abbiamo esaminato alcuni aspetti) ma anche **l'inappropriatezza per difetto** e questo problema è oggetto di costanti segnalazioni da parte del volontariato oncologico.

Entrambi gli aspetti hanno importanti ricadute su un tema cruciale: la **sostenibilità del SSN**.

Per agire in modo sistematico devono essere coinvolti in modo attivo tutti gli attori: le istituzioni, le società scientifiche, i MMG, le associazioni dei malati, i cittadini.

I progetti pilota della Rete oncologica del Piemonte "Slow Medicine: tumore io mi difendo" e "rete per la prevenzione: Prevenill" sono progetti prototipali dove si abbinano le varie dimensioni: la formazione congiunta degli operatori sanitari di ospedale e territorio, sulla scarsa utilità dei marcatori tumorali come "screening" in pazienti sani o asintomatici fuori terapia oncologica, la divulgazione di questi concetti alla popolazione, l'associazione di questo intervento con una capillare campagna informativa sugli stili di vita e il Codice europeo contro il cancro.

In questi progetti non è stato inventato niente di nuovo, ma la novità consiste nel fatto che sono stati messi a sistema e condivisi, ottimizzando risorse e investimenti, interventi che in molte altre realtà vengono portati avanti sulla base di iniziative individuali o di gruppi specifici.

Il complesso percorso culturale che dobbiamo avviare e sostenere è il **passaggio da una sanità basata sulle singole prestazioni, spesso frammentate e talora auto-prescritte dal paziente, a una "sanità basata sul valore"**.

Il tema sta cominciando a comparire nei vari congressi e si basa su un concetto talmente semplice da essere dimenticato nella pratica quotidiana: **la sostenibilità dei sistemi economici si fonda sui risultati di salute dei pazienti.**

La salute come investimento e esito di un percorso, garantendo **finanziamenti basati su cicli globali di assistenza e sui benefici da essi prodotti**, piuttosto che sulle singole prestazioni.

Nella salute come investimento rientrano a pieno titolo la riabilitazione oncologica e il patient engagement di cui trattiamo anche nel rapporto 2019.

Bisogna uscire dalla logica di budget delle singole Aziende, spesso in competizione economica tra loro, abbandonare gli sciagurati obiettivi di "aumento di produzione" che spesso si traducono in interventi inappropriati e avviare ragionamenti di popolazione, in stretta collaborazione con i Servizi epidemiologici e le realtà territoriali, con attente misurazioni in ogni passaggio tra esiti e costi di percorso.

Tutto questo non può prescindere da **un processo di adeguato HTA e di una organizzazione sanitaria a rete.**

Dove le Reti oncologiche sono realmente operative e consolidate i risultati, anche in termini di impatto sulla aspettativa di vita, sono evidenti (http://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2017/05/23/tumori-piu-sopravvivenza-con-retima-sono-solo-in-6-regioni_7c92f81a-ad9f-4d7c-924d-76fc27502337.html).

"dare ciò che serve a chi ne ha bisogno" è un motto ma anche un obiettivo cogente e ha un suo strumento di apparente facile attuazione: i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali) che devono indicare chi deve fare che cosa, come e dove e in che tempi.

I **PDTA**, che dovranno essere sottoscritti nelle varie Regioni dalle Associazioni dei malati, dovranno essere sempre più uno **strumento di tutela della salute e della sostenibilità del SSN.**

È responsabilità di tutti riuscire a trasmettere ai cittadini in modo univoco e forte questo messaggio profondamente etico e rientra a pieno titolo nelle politiche sanitarie condivise a livello europeo.

La Commissione Europea, infatti, ha promosso nel 2014 la **Joint Action on Cancer Control** a cui hanno aderito 17 Paesi Membri (Italia compresa) e all'elaborazione dei documenti finali hanno contribuito F.A.V.O. e ECPC (European Cancer Patients coalition), a cui afferiscono 408 Associazioni di malati provenienti da 48 paesi membri.

Tra i vari temi affrontati uno cogente è rappresentato dalla "Disparità di accesso dei malati ai trattamenti terapeutici nei diversi paesi: proposte per affrontare i problemi degli oltre 10 milioni di persone guarite dal cancro che vivono nei 28 paesi EU".

Nella Joint Action on Cancer Control sono state elaborate "Linee Guida per l'armonizzazione dei Piani oncologici dei Paesi Europei".

"dare ciò che serve a chi ne ha bisogno" significa pertanto occuparsi anche delle differenze e disparità: dagli screenings, alle terapie innovative e alla riabilitazione, considerando che il cancro, sempre più, va contestualizzato nell'ambito più globale della gestione delle patologie croniche.

Le Associazioni dei malati italiane e anche Europee hanno insieme dato un forte segnale alle politiche comunitarie: sono pronte a assumersi la responsabilità di partecipare a revisioni critiche dei percorsi diagnostico/terapeutici basati sugli esiti per liberare risorse (economiche, tecniche, ma anche umane) che andranno reinvestite nella ricerca di trattamenti sempre più efficaci e in una più globale presa in carico del malato oncologico e della sua famiglia.

4. Costi Socio-Assistenziali del Carcinoma mammario in Italia

a cura di F. S. Saverio Mennini, A. Marcellusi – Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK
 P. Sciattella, C. Nardone, S. Gazzillo – Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
 S. Barni – ASST Bergamo Ovest

Introduzione

L'obiettivo di questo capitolo è stato quello di quantificare il peso economico del carcinoma mammario in Italia. Per fare ciò sono state considerate differenti prospettive ed analizzate le fonti informative disponibili, tramite accordi scientifici, al centro di ricerca dell'*Economic Evaluation and HTA* (EEHTA) della facoltà di Economia Università di Roma "Tor Vergata". In particolare, il focus dell'analisi economica ha riguardato i costi sostenuti per le ospedalizzazioni delle pazienti con carcinoma mammario (primario e secondario) da parte del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e delle prestazioni erogate da parte dell'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale (INPS) attribuibili a tali patologie.

L'analisi economica si è basata su due aspetti principali:

- 1) **Economic Burden of Disease annuo**: costi sostenuti annualmente dal SSN per le ospedalizzazioni relative a tumore mammario,
- 2) **Costi previdenziali**: stima dei costi annui sostenuti dall'INPS per le prestazioni erogate alle pazienti con carcinoma mammario.

Economic Burden del carcinoma mammario sostenuta dal SSN

Fonte dei dati e metodi

L'analisi del ricorso all'assistenza ospedaliera per il trattamento del carcinoma mammario, è stata condotta mediante i dati provenienti dal flusso della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), disponibile per il periodo 2008-2016 e contenente le informazioni relative a tutti i ricoveri ospedalieri, in regime ordinario e day hospital, avvenuti nelle strutture di ricovero presenti nel territorio nazionale.

In particolare, è stata descritta l'attività ospedaliera per singolo anno, in termini di ricoveri, spesa a carico del SSN e pazienti prevalenti.

Le pazienti affette da carcinoma mammario, nel periodo in studio, sono state selezionate considerando tutti i soggetti con almeno un ricovero con diagnosi principale o secondaria di Carcinoma primario (codice ICD 9 CM di diagnosi: 174.xx), Carcinoma in situ (ICD 9 CM 233.0) o Carcinoma secondario (ICD 9 CM 198.81).

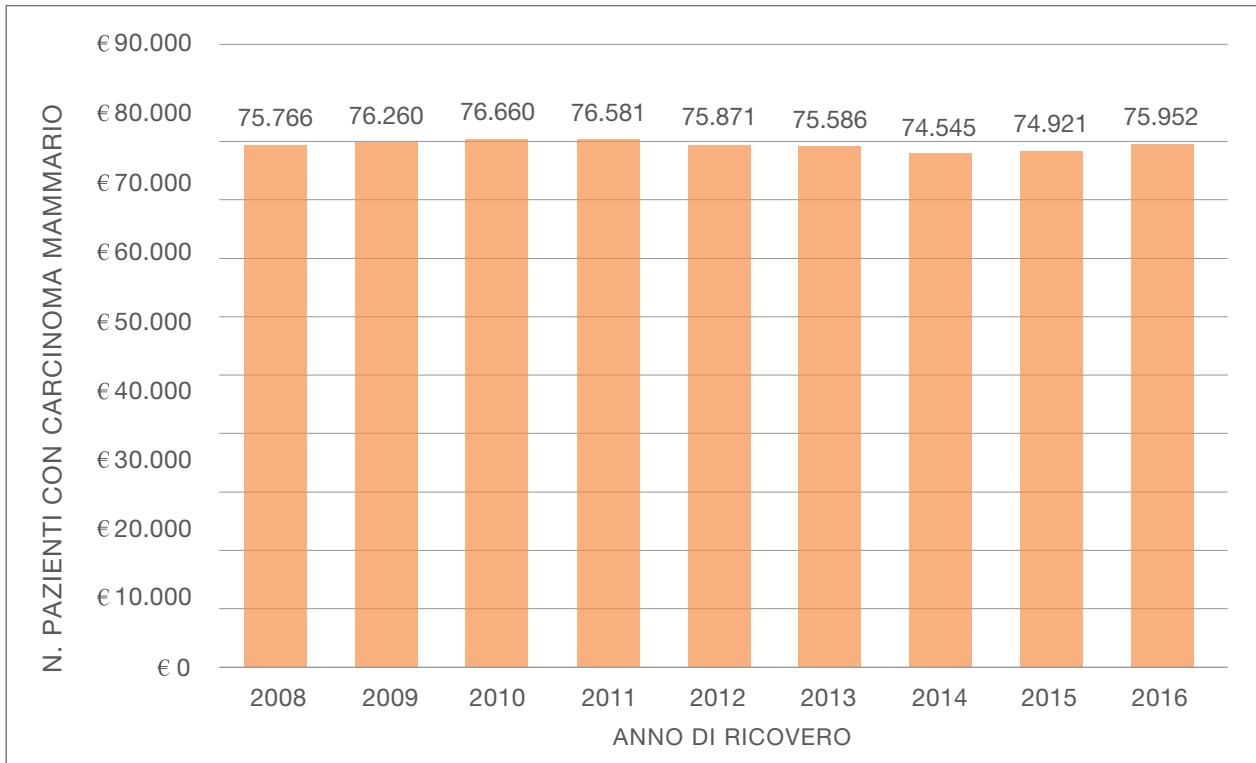
L'impatto sul SSN dell'assistenza ospedaliera legata al trattamento della patologia è stato stimato considerando tutti i ricoveri per carcinoma mammario, chemioterapia (DRG 410) o radioterapia (DRG 409), per singolo anno. La valorizzazione dei ricoveri è stata effettuata sulla base delle tariffe DRG nazionali (D.M.18/10/2012).

Risultati

Le donne ricoverate per carcinoma mammario sono state mediamente oltre 75.000 l'anno (Figura 1), la quasi totalità (99,2%) con diagnosi di carcinoma primario o in situ ed il restante 0,8% con diagnosi di carcinoma secondario. La prevalenza risulta pari, in media, a 24,3 per 10.000 donne residenti per il carcinoma primario/in situ, con un trend in leggera riduzione nel periodo in studio, e 2,4 x 100.000 donne residenti per il carci-

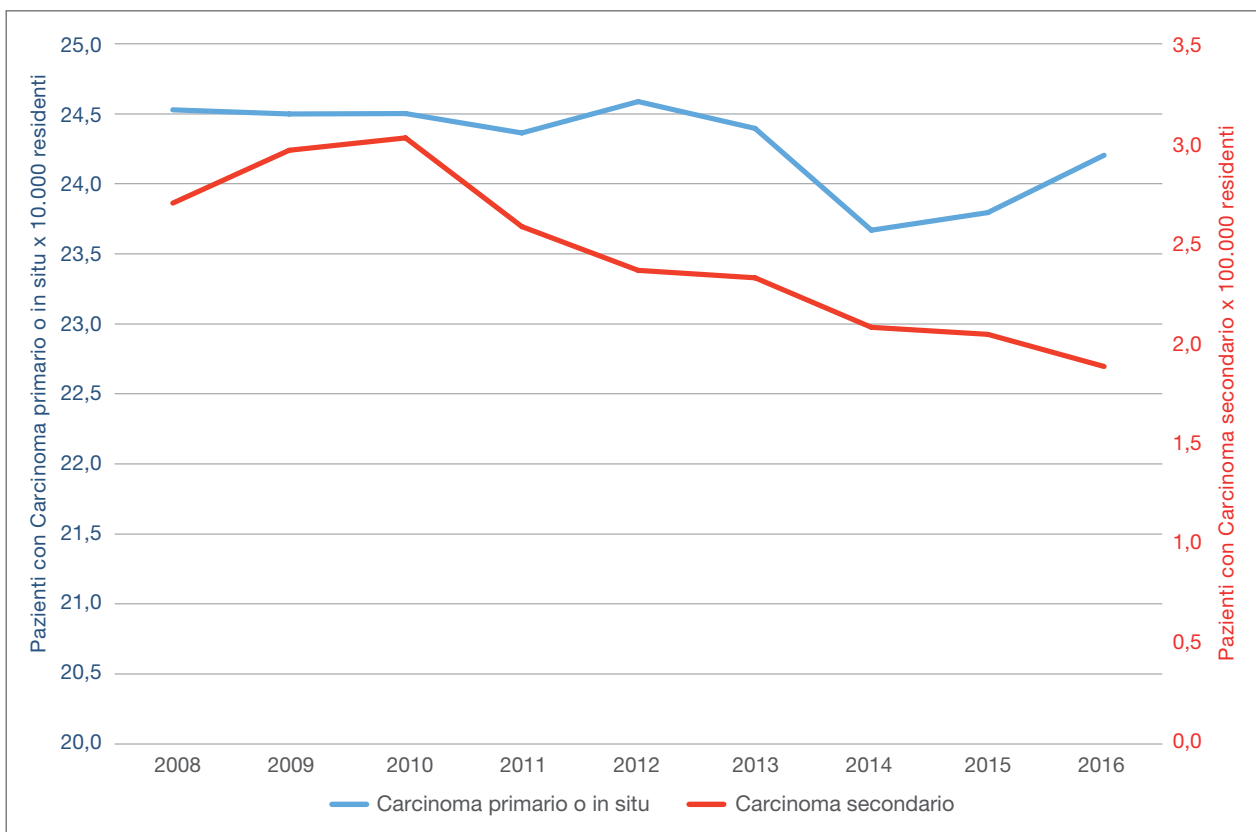
noma secondario, anche in questo si osserva un trend in riduzione (2,7 x 100.000 nel 2008 e 1,9 x 100.000 nel 2016) (figura 2). La stima degli eventi da carcinoma secondario rappresenta probabilmente una sottostima dei reali ricoveri in funzione della probabile sottocodifica dell'ICD 9 CM 198.81.

FIGURA 1 – PAZIENTI CON RICOVERO PER CARCINOMA MAMMARIO – ITALIA 2008-2016



Fonte: Elaborazione EEHTA su dati SDO

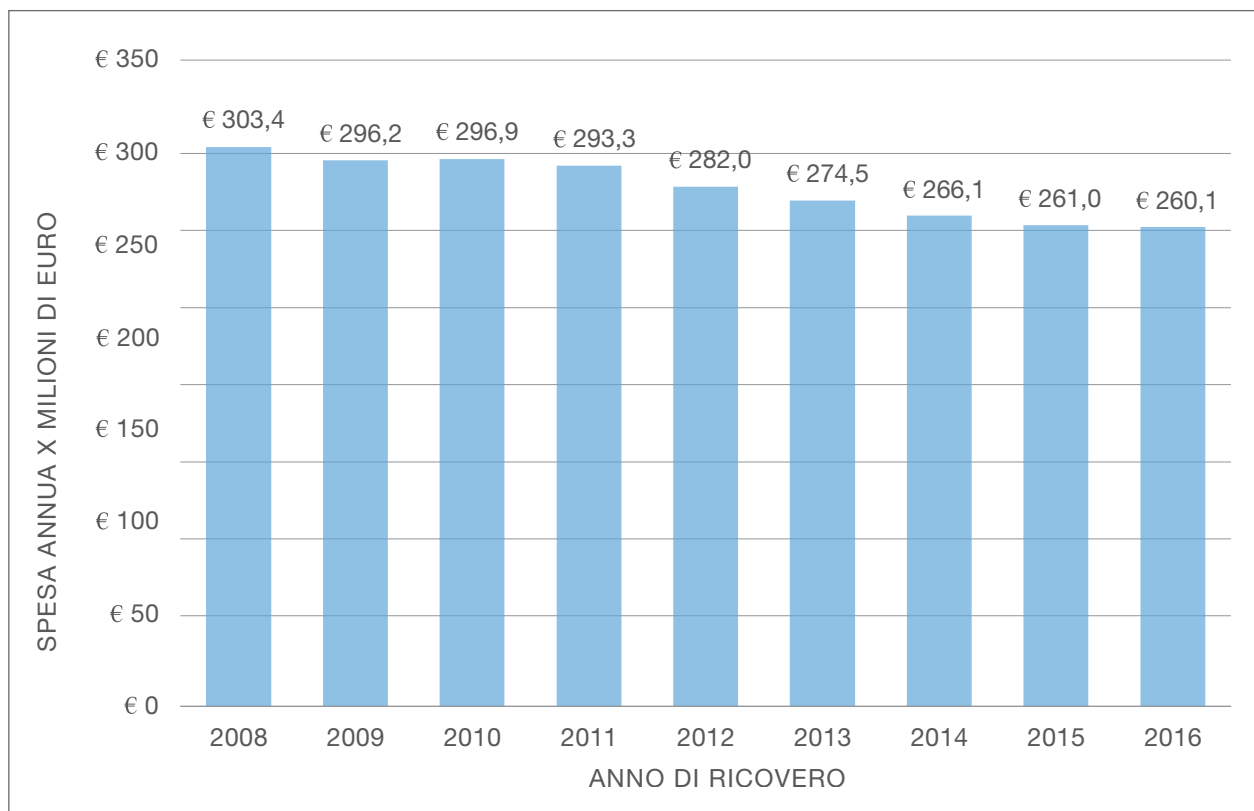
FIGURA 2 – TASSO DI PREVALENZA CARCINOMA MAMMARIO PRIMARIO O SECONDARIO – ITALIA 2008-2016



Fonte: Elaborazione EEHTA su dati SDO

La spesa media annua per assistenza ospedaliera delle pazienti con carcinoma mammario ammonta a circa € 300 milioni. Come è possibile notare dalla Figura 3, a fronte di un ammontare di pazienti sostanzialmente costante nel tempo (Figura 2), la spesa ospedaliera diminuisce di oltre il 17,3% tra il 2008 ed il 2016. Tale riduzione potrebbe essere attribuita alla diversa tipologia di gestione delle pazienti nel corso degli anni, passando da un setting ospedaliero ad una tipologia di gestione principalmente ambulatoriale.

FIGURA 3 – SPESA MEDIA ANNUA DELLE PAZIENTI CON RICOVERI PER CARCINOMA MAMMARIO – ITALIA 2008-2016



Fonte: Elaborazione EEHTA su dati SDO

La spesa previdenziale e assistenziale: una analisi dai database INPS

Per la stima dei costi previdenziali relativi ai Tumori della mammella, sono state prese in considerazione le banche dati INPS, contenenti il numero di domande presentate ogni anno per ciascuna prestazione e i relativi giudizi (di accoglimento o reiezione) espressi dai dirigenti medici, con l'indicazione della diagnosi prevalente e di un'eventuale diagnosi secondaria. I Centri medico legali dell'INPS infatti eseguono una valutazione complessiva dello stato di salute fisico e mentale del richiedente e accoglie l'istanza, fornendo il beneficio della prestazione, in base alla presenza di una o più patologie invalidanti.

La Legge n. 222/84 stabilisce i requisiti di accesso alle prestazioni previdenziali oggetto di analisi, ovvero l'Assegno Ordinario di Invalidità (AOI) e la Pensione di Inabilità (PI). Per beneficiare di tali prestazioni è richiesta un'invalidità superiore al 67%, per gli Assegni, e pari al 100% (incapacità lavorativa assoluta e permanente) per le Pensioni, oltre che cinque anni di contribuzione ed assicurazione di cui tre nel quinquennio precedente la data di presentazione della domanda.

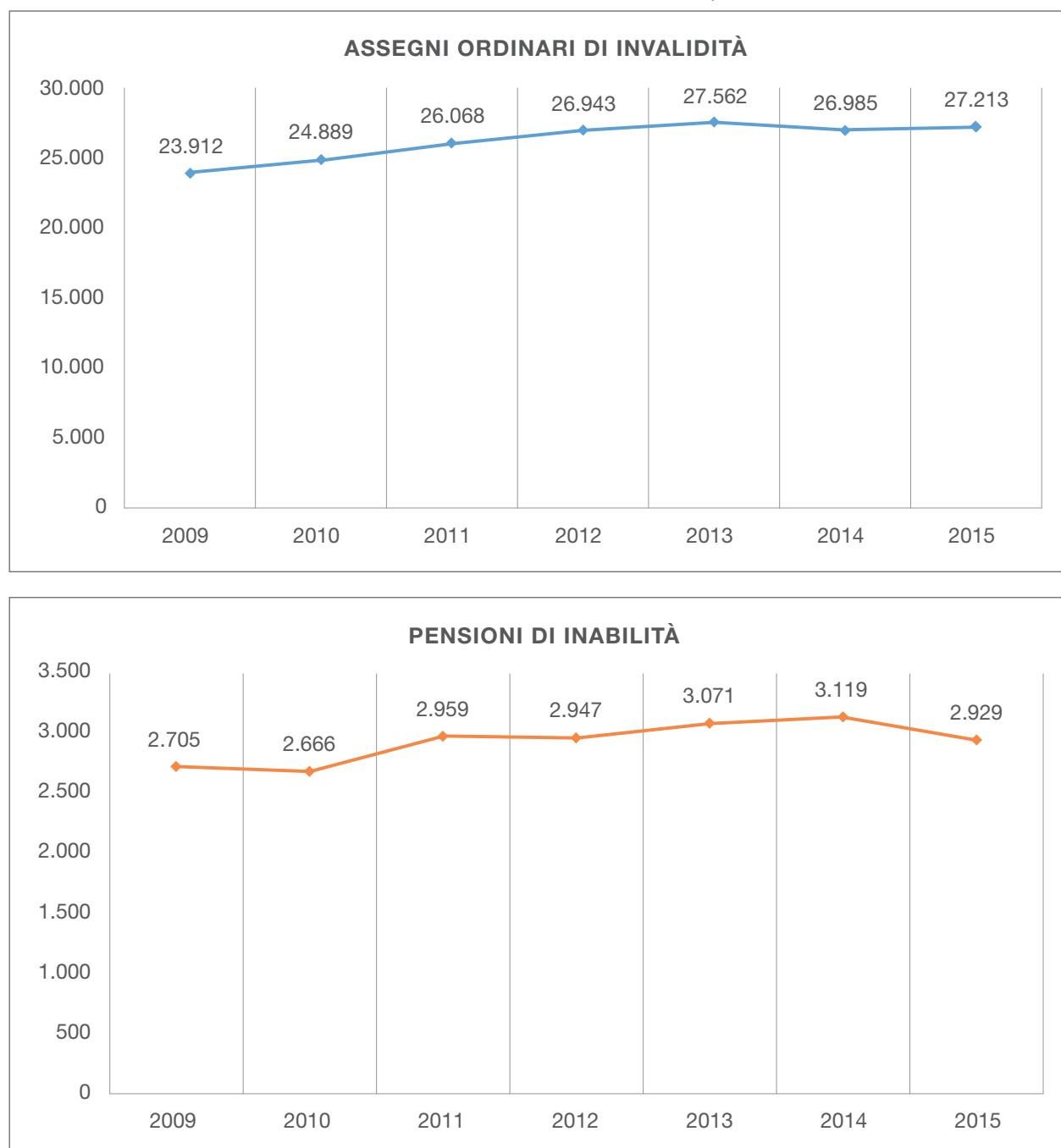
A partire da questi dati è stato stimato il numero di beneficiari per anno, ipotizzando che le ripartizioni percentuali tra le diverse patologie delle domande accolte e delle prestazioni erogate (e quindi del numero di beneficiari) siano sostanzialmente uguali. Ottenuti i beneficiari, si è proceduto con la stima dei costi attraverso il metodo della simulazione Monte Carlo, che permette di calcolare una serie di realizzazioni del fenomeno in esame, in questo caso la spesa sostenuta, al variare del valore dei parametri di riferimento, ovvero la di-

istribuzione percentuale per tipologia di gestione e gli importi annui per tipologia di gestione previdenziale. L'importo di ciascuna prestazione infatti non dipende dal tipo di patologia, ma dalla tipologia di gestione del fondo previdenziale.

Le stime dei beneficiari e dei costi sono state effettuate considerando il Carcinoma Primario della Mammella, il Carcinoma in situ della Mammella, considerati come un unico gruppo, e il Carcinoma Secondario della Mammella e nel loro insieme (medesimi ICD 9 CM considerati per l'analisi sulle ospedalizzazioni).

La Figura 4 mostra l'andamento nel tempo dei beneficiari, ovvero delle prestazioni erogate ogni anno per Carcinoma primario, Carcinoma in situ e carcinoma secondario. Dall'analisi emerge una media annua di circa 29.000 beneficiari di prestazioni previdenziali di cui il 90% per AOI. Complessivamente, il numero annuo è inoltre stato oggetto di una crescita del 13% tra il 2009 al 2015 (+14% per le AOI e +8% per le PI).

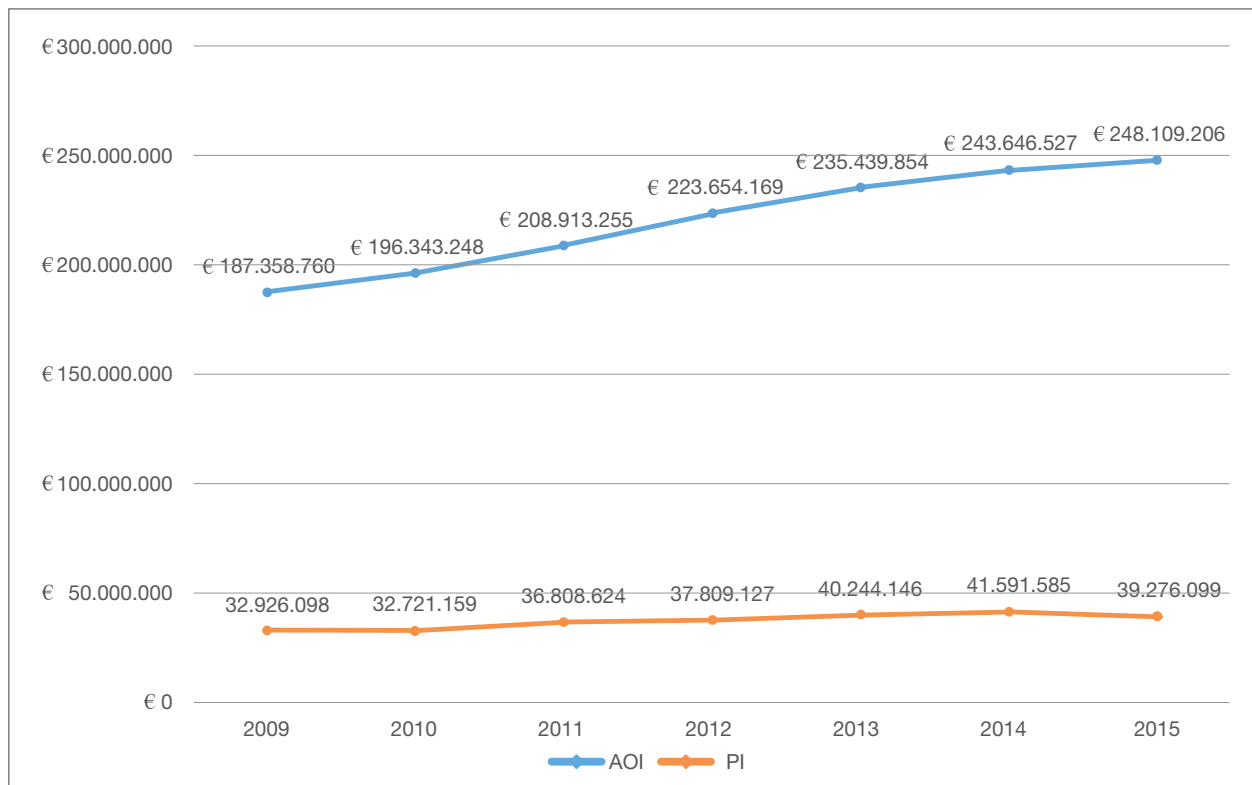
FIGURA 4 - ANDAMENTO DEI BENEFICIARI DIVISI PER PRESTAZIONE PER CARCINOMA PRIMARIO, IN SITU E SECONDARIO DELLA MAMMELLA



Fonte: Elaborazione EEHTA su dati INPS.

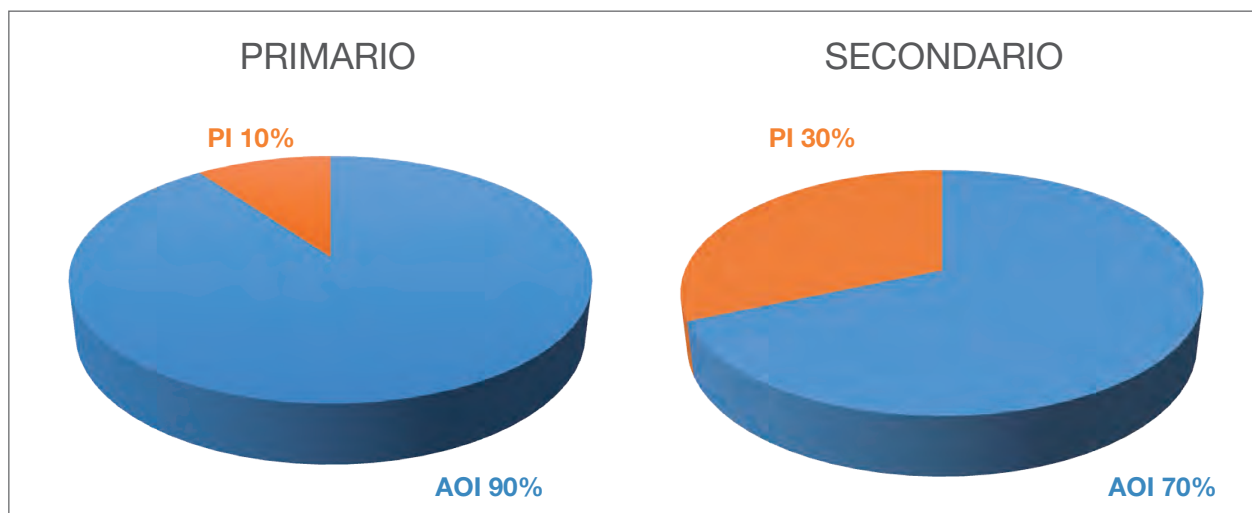
L'erogazione di queste prestazioni, come è possibile osservare nella Figura 5, ha portato ad una spesa media annua di oltre € 257 milioni, di cui l'85% imputabile agli AOI ed il 15% alle PI. Inoltre, in linea con l'aumento delle richieste, il peso economico di entrambe le prestazioni è cresciuto nel corso del tempo rispettivamente del +32% e del +19% nel periodo considerato (Figura 6).

FIGURA 5 - ANDAMENTO DEI COSTI PREVIDENZIALI DIVISI PER PRESTAZIONE PER CARCINOMA PRIMARIO, IN SITU E SECONDARIO DELLA MAMMELLA



La figura 6 mostra le diverse distribuzioni percentuali, calcolate in media nel periodo di riferimento, delle prestazioni erogate per tipologia di tumore. Da tale analisi emerge che le Pensioni di Inabilità sono le prestazioni con il minor numero di beneficiari, in quanto individuano quei soggetti che, a causa della diagnosi di Tumore Mammario, hanno una completa inabilità al lavoro. Tuttavia, mentre tali beneficiari non superano il 10% tra le pazienti con tumore primario, la percentuale sale oltre il 30% per le donne con diagnosi di tumore secondario. Tale distribuzione comporta un costo previdenziale medio annuo per paziente con tumore primario di € 8.828 che sale a € 9.780 per i pazienti con tumore secondario.

FIGURA 6 – DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI PREVIDENZIALI EROGATE DAL 2009 AL 2015 RELATIVAMENTE AI TUMORI CONSIDERATI



Fonte: Elaborazione dati INPS

Conclusioni

La presente analisi aveva come obiettivo quello di quantificare il peso economico del carcinoma mammario secondo due prospettive distinte ma assolutamente dipendenti, quella del Sistema Sanitario Nazionale e quella del sistema previdenziale. Complessivamente, per le due tipologie di costo indagate (ospedalizzazioni e assistenza previdenziale), il carcinoma mammario comporta una spesa annua molto importante, pari a circa € 540 milioni.

Di questi, circa la metà (52%) sono rappresentati dai costi ospedalieri, oltre il 41% dai costi previdenziali legati alla disabilità parziale al lavoro (AOI) ed il restante 7% ad una disabilità lavorativa completa.

L'analisi ha consentito anche di stratificare gli impatti economici dividendoli per tipologia di tumore primario o secondario. Tale analisi ha mostrato come, sia nella prospettiva SSN che previdenziale, il peso economico su pazienti con tumore secondario sia più elevato che per i pazienti con tumore primario (+7% per costi diretti e +11% per costi previdenziali medi per paziente/anno). Questo aspetto non è trascurabile in termini di prevenzione. La possibilità, infatti, di migliorare la diagnosi precoce dei pazienti non consente solo il miglioramento della prognosi ma anche la riduzione dei costi diretti e previdenziali, riducendo il carico economico sostenuto nella prospettiva sociale, quale conseguenza di una presa in carico precoce del paziente stesso. Proprio in quest'ottica, anche la possibilità di migliorare l'efficacia terapeutica del trattamento dei tumori primari potrebbe determinare una notevole riduzione di spesa.

Questa analisi ha permesso di stimare non solo il *burden* economico del carcinoma mammario per le due voci di spesa considerate ma ha fornito informazioni rilevanti su come tale spesa si distribuisce e sulle determinanti che influiscono sui costi medi sostenuti da ciascun paziente nel corso del suo percorso diagnostico terapeutico, fornendo utili informazioni al decisore in tema di programmazione e pianificazione sanitaria.

Acknowledgment

Lo studio è stato realizzato grazie al supporto non condizionato di Roche.

Si ringrazia Europa Donna Italia, per il supporto allo studio.

5. L'oncologia "differente" della rete pugliese in tempi di autonomia regionale "differenziata"

a cura di G. Gorgoni – AReSS Puglia

L'entusiasmante e complicato cammino della Rete Oncologica Pugliese (ROP per il seguito), attesa lungamente per oltre dieci anni dal primo impegno amministrativo regionale, è cominciato agli inizi del 2017.

Ed è stato un inizio risoluto e piuttosto rapido, con uno sforzo di progettazione da parte di AReSS Puglia concentrato in soli quarantacinque giorni. All'Agenda Regionale Strategica per la Salute e il Sociale – AReSS appunto – toccò infatti il compito di sbloccare lo stallo progettuale, anche in coerenza con la missione istituzionale della nuova agenzia che è quella di "esplorare" nuove modalità assistenziali, organizzative e tecnologiche per la presa in carico del disagio di salute.

Sia nella costruzione dell'architettura generale di rete che in quelle successive delle sottoreti di patologia il progetto è stato sempre anticipato da un'accurata analisi della domanda, anche grazie ai robusti mezzi del Registro Tumori Puglia e della Banca Dati Assistiti regionale (stratificazione e profilazione).

E la rete che andavamo a costruire era una infrastruttura organizzativa destinata a 21.000 nuove diagnosi annue (Figura 1), a 166.000 cittadini sopravvissuti con diagnosi di tumore (Figura 2) e a circa 10.000 cittadini che ogni anno non ce la fanno.

FIGURA 1



FIGURA 2

PREVALENZA TUMORI PUGLIA: 166.000 CITTADINI ALLE PRESE CON LA MALATTIA

Provincia	Numero Pazienti Oncologici			Tassi Grezzi per 100 abitanti		
	Femmine	Maschi	TOTALE	Femmine	Maschi	TOTALE
BARI	30.732	24.700	55.432	4,7	4,0	4,4
BAT	8.077	6.505	14.582	4,0	3,3	3,7
BRINDISI	8.745	6.877	15.622	4,2	3,6	3,9
FOGGIA	12.865	10.991	23.856	4,0	3,5	3,8
LECCE	15.821	12.891	28.712	3,8	3,3	3,6
TARANTO	15.278	12.211	27.489	5,0	4,3	4,7
TOTALE	91.518	74.175	165.693	4,3	3,7	4,1

Le esigenze locali, all'analisi, si sono rivelate mediamente più favorevoli rispetto agli indicatori nazionali (Figura 3) anche se piuttosto diversificate da provincia a provincia e, in alcuni casi, da comune a comune (Figura 4).

FIGURA 3

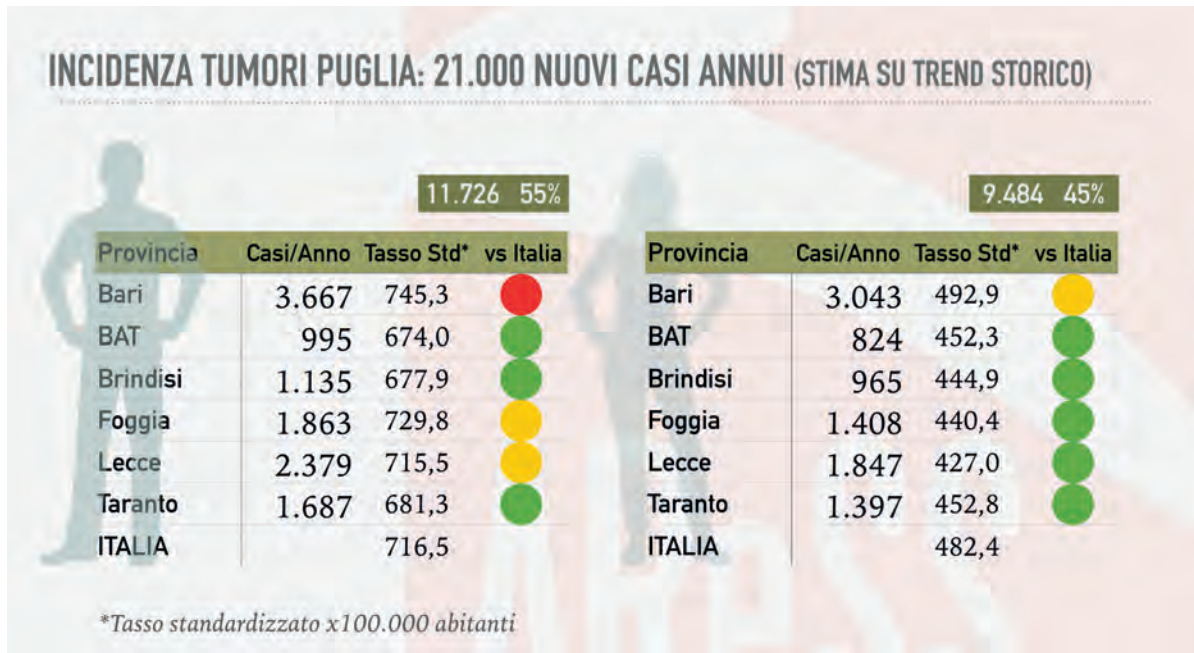
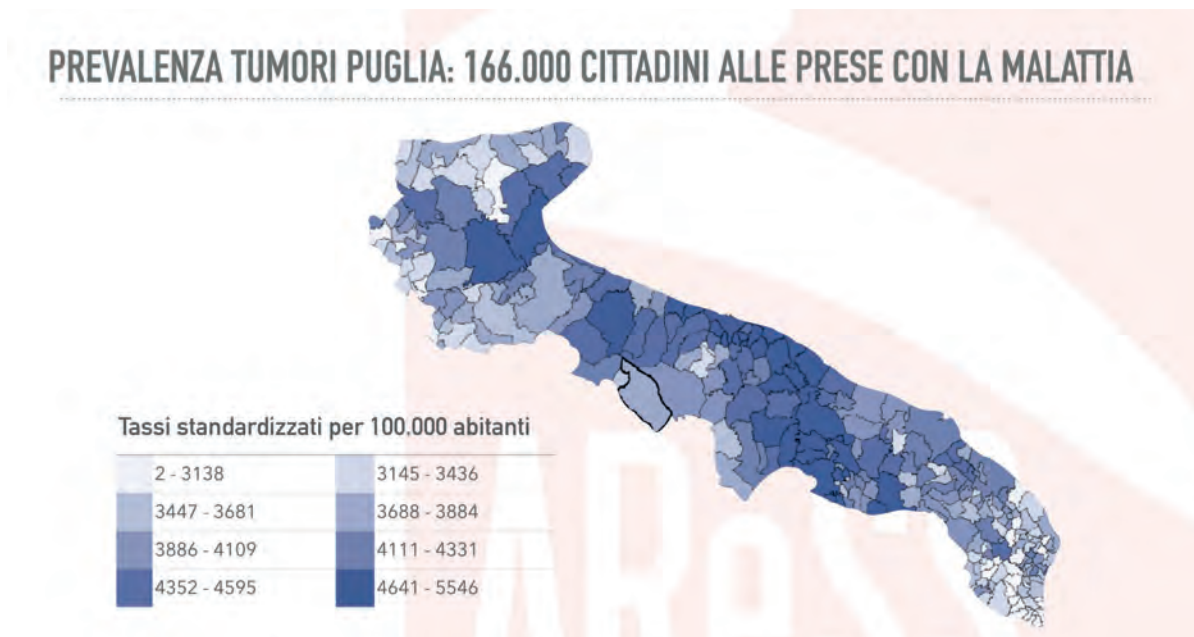


FIGURA 4



Il primo provvedimento amministrativo è stata la Delibera di Giunta Regionale 221 del 23 febbraio 2017, che ha formalizzato architettura e modello organizzativi, cui è seguita – un anno dopo – la Delibera di Giunta Regionale 192 del 20 febbraio 2018, che ha ufficializzato gli oltre trecento nominativi componenti gli organi di governance della ROP, per comporre i quali è servito un lungo lavoro di reclutamento e composizione delle professionalità più autorevoli e, al contempo, di mantenimento di delicati equilibri relazionali.

La ROP è articolata su tre livelli di governance (Figura 5):

1. Consulta Oncologia Regionale (COR), con compiti di indirizzo strategico e verifica dell'intera Rete, è l'organo più inclusivo perché composto da rappresentanti della politica, dell'amministrazione sanitaria centrale, del mondo universitario, delle società scientifiche e dell'associazionismo civico;
2. Unità di Coordinamento Oncologico Regionale (UCOR), con compiti di coordinamento e attuazione degli in-

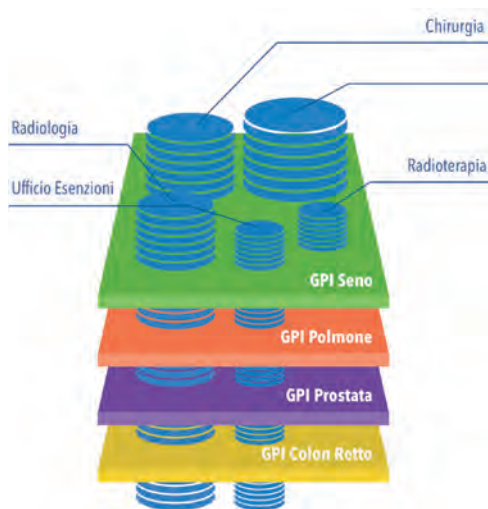
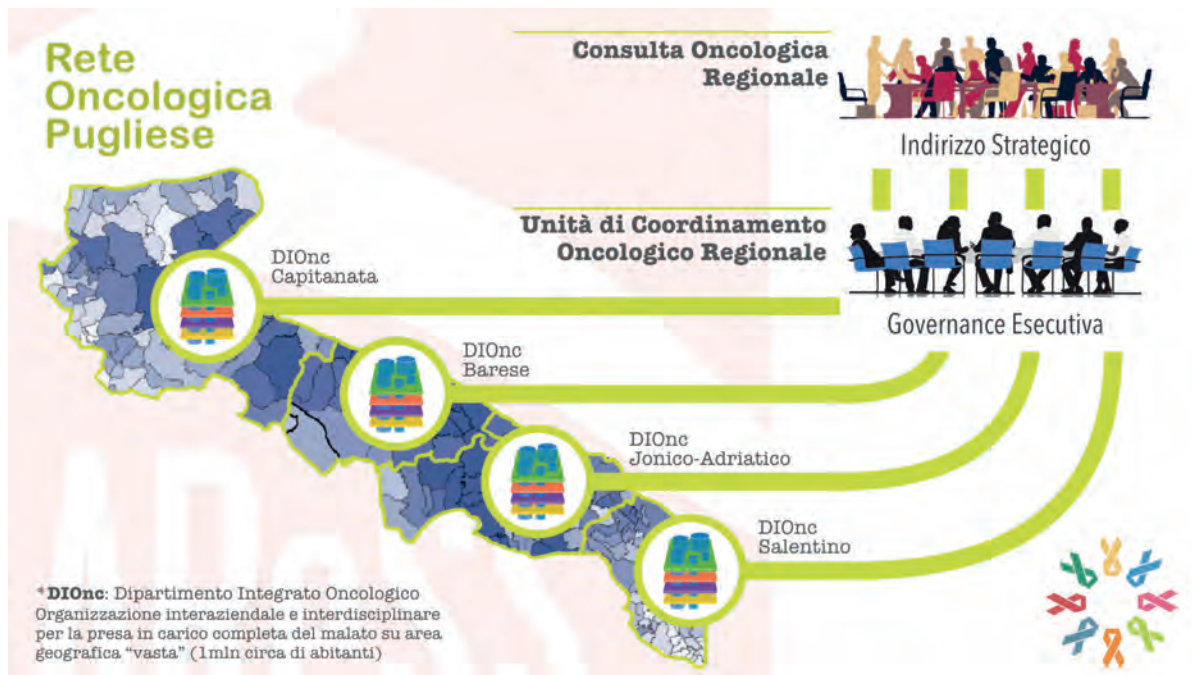
dirizzi strategici impettiti dalla Consulta, è composta dai direttori generali delle 10 aziende sanitarie pubbliche e delle tre private equiparate, dal Coordinatore regionale ROP e dai coordinatori dei DIOnc (vedi dopo);

3. Dipartimenti Integrati di Oncologia (DIOnc), con compiti di regia, coordinamento e governo locale dei servizi sanitari e sociali per i malati di tumore.

Sia la Consulta che l'Unità di Coordinamento hanno sede presso l'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari, che è l'hub istituzionale dell'intera ROP.

L'intero territorio regionale è stato poi ripartito in quattro "Aree Vaste" (cui sovrintendono i DIOnc) anagraficamente e geograficamente omogenee da un milione di abitanti circa. L'obiettivo principale della ripartizione geografica è quello di avere un riferimento territoriale all'interno del quale garantire al malato e alla popolazione l'intera offerta dei servizi.

FIGURA 5



Il DIOnc, diretto da un Coordinatore Operativo coadiuvato da un consiglio di dipartimento, riporta in forma integrata tutte le attività oncologiche di area medica, chirurgica, territoriale e sociale che si svolgono nell'ambito territoriale di riferimento.

A carattere interaziendale (quello Barese integra ben cinque aziende), svolge attività di indirizzo e supporto nei confronti di tutte le strutture, sia ospedaliere che territoriali, alle quali spettano invece le attività che coinvolgono direttamente il paziente e che vanno dallo screening alla diagnosi, alla degenza ordinaria o in day hospital, alle prestazioni ambulatoriali, al follow-up alla riabilitazione, alla terapia domiciliare e al supporto socio-sanitario.

Il DIOnc si articola in:

- Unità Oncologiche, che sono le erogatrici di prestazioni oncologiche appropriate sul territorio, organizzate a seconda della disciplina di appartenenza e della macroarea/settore di pertinenza (prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione): sono tali un reparto, un servizio diagnostico, un ufficio distrettuale purché si occupino di tematica oncologica;

- Gruppi di Patologia Interdisciplinari (GPI), cui è affidata la gestione diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente in forma integrata.

Con il provvedimento di febbraio 2018 sono partiti tutti e quattro i DIOnc e una trentina di GPI che hanno avviato il difficile percorso di specializzazione e contestuale coordinamento in ottica di area vasta di tutte le unità oncologiche operanti attorno a una data patologia tumorale.

Ma la vera novità organizzativa della ROP è rappresentata dai Centri di Orientamento Oncologico (CorO), che è una struttura operativa inedita collocata funzionalmente nell'ambito di ciascun DIOnc e fisicamente ubicato in Ospedali di riferimento o in Presidi Territoriali di Assistenza (le Case della Salute pugliesi).

Il CorO ha compiti di informazione, accoglienza e prima diagnosi dei nuovi pazienti oncologici (con successivo invio ai centri clinici di riferimento), nonché compiti amministrativo-gestionali e di supporto al PDTA di tutti i pazienti oncologici (anche con diagnosi pregressa).

Consideriamo il CorO una sorta di "gate" per l'accesso facilitato alla ROP ma anche un "riparti dal VIA" tutte le volte che si è persa la strada e serve riannodare i fili con il sistema. Nei fatti è la struttura che assicura la presa in carico iniziale del paziente e ne monitora il mantenimento in carico presso i centri clinici di riferimento che ha scelto – adeguatamente informato – per farsi curare.

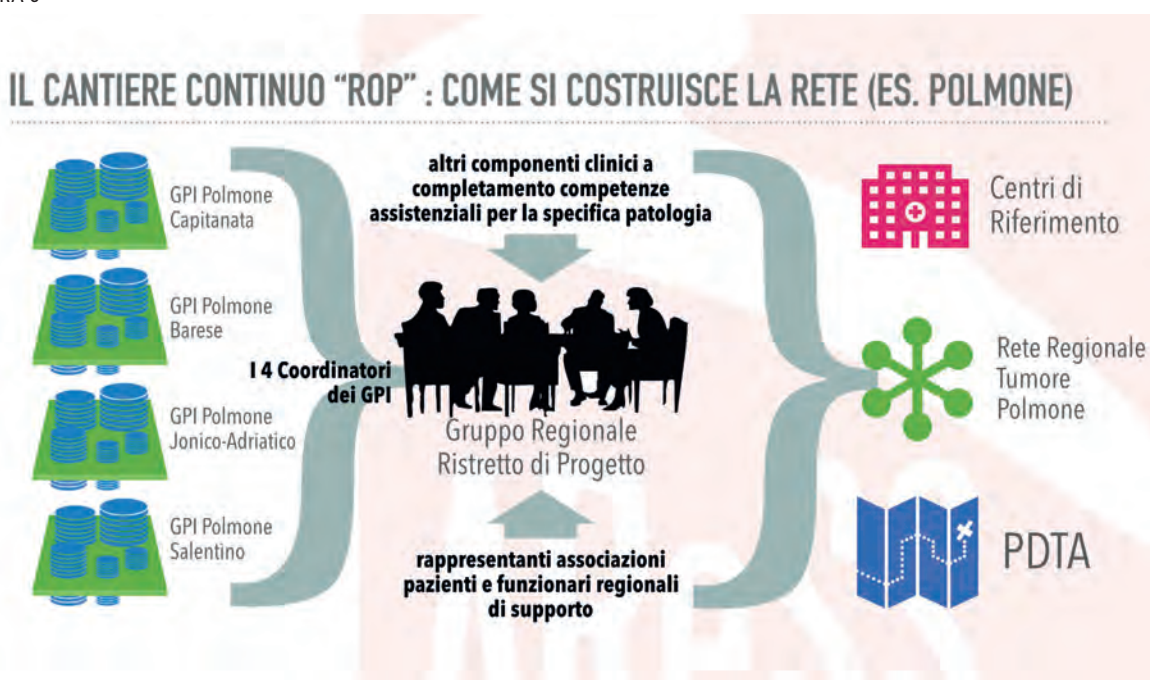
Istituiti ufficialmente a gennaio del 2019 – insieme al numero verde della ROP – i CorO sono attualmente 18 distribuiti su tutto il territorio (uno ogni 230.000 abitanti circa) e hanno un organico misto composto da oncologo, psico-oncologo, care-manager infermieristico, assistente sociale, operatore amministrativo e volontari delle associazioni malati.

Quello della ROP, però, sappiamo essere un cantiere "continuo", vuoi per le necessità imposte da una realizzazione "da zero", vuoi perché la Rete Oncologica in realtà è un contenitore di reti:

- reti patologia (polmone, prostata, utero, colon, seno, etc.);
- reti funzionali di supporto (anatomia patologica, medicina nucleare, radioterapia, diagnostica per immagini, patologia clinica, etc.)

Per tale motivo ci siamo dati un metodo per il popolamento progressivo della ROP che passa attraverso il lavoro collegiale di gruppi di lavoro regionali incaricati di definire, per ciascuna patologia, caratteristiche del Centro di Riferimento (requisiti e indicatori di volume/esito), articolazione della sottorete di patologia (nodi e relazioni tra gli stessi) e PDTA regionale (Figura 6).

FIGURA 6



Alla data attuale, pur con la piena operatività locale dei Gruppi di Patologia Interdisciplinare da febbraio 2018, sono in fase di ufficializzazione le sottoreti regionali per Polmone, Prostata, Utero, Colon e Seno. Per il seno, in realtà si tratta di riedizione dopo l'adozione – con delibera di giunta 854 del 22/05/18 – della rete regionale delle Breast Unit che ha rappresentato il principale test metodologico e organizzativo della ROP.

E proprio con la progettazione della rete delle Breast Unit si è visto come un approccio basato su “requisiti e indicatori” ha permesso di qualificare una rete snella di centri autorevoli e “sicuri”. Rispetto a una situazione di partenza che vedeva ben 40 centri che, in maniera sistematica o pericolosamente episodica, si occupavano di carcinoma mammario siamo passati a soli 12 centri (di cui 4 privati) che garantiscono il possesso di quelle caratteristiche che per evidenze cliniche qualificano i centri più affidabili.

Va tuttavia detto che il lavoro di costruzione delle sottoreti si è giovato, oltre che delle competenze specialistiche dei clinici e di quelle civiche dei volontari, anche dei risultati di uno dei “cantieri del valore” di AReSS, ossia il PathLAB, con cui la Regione Puglia si è dotata di un sistema (con procedure, manuale e kit formativo) per il governo centrale dei PDTA (oncologici e non). Grazie a questo laboratorio i gruppi di lavoro sono stati affiancati da “drafter” appositamente addestrati per l'omogenea progettazione dei PDTA.

Entusiasmante e complicato il cammino, si diceva all'inizio, ma anche inevitabilmente lungo. Eppure a distanza di pochissimo tempo dall'attivazione, la ROP registra già i primi incoraggianti risultati; i dati provvisori di ricovero del 2018 suggeriscono che la strada intrapresa è quella giusta ed è già gran cosa, perché con la trama corretta l'ordito non può che scorrere su uno schema robusto.

Sulle cinque più diffuse patologie tumorali (seno, polmone, colon, utero e prostata) le strutture pugliesi sono cresciute nella capacità di riposta: quasi 700 interventi chirurgici in più con un trend in aumento dell'8%.

Gli interventi sulla prostata crescono del +20% su tutta la Regione e centro leader è il Miulli di Acquaviva delle Fonti con 400 interventi annui e crescita del 18%; da segnalare l'exploit dei Riuniti di Foggia con più di 160 interventi annui e crescita del 29%.

Gli interventi sul polmone crescono del 10% su tutta la Regione e centri leader sono l'Oncologico di Bari con 200 interventi annui e il Fazzi di Lecce con oltre 150 interventi annui (moltissimi con chirurgia mini-invasiva); da segnalare la performance delle strutture di Capitanata con i Riuniti di Foggia (quasi 120 interventi annui e crescita del 49%) e Casa Sollievo di San Giovanni Rotondo (quasi 120 interventi e crescita del 24%).

Gli interventi sul seno crescono del 7% su tutta la Regione e centro leader è l'Oncologico di Bari con 400 interventi annui e crescita del 13%); sorprendente il risultato del SSma Annunziata di Taranto con quasi 150 interventi annui e crescita del 70% mentre il Perrino di Brindisi si mantiene oltre i 200 interventi annui e una crescita del 10%.

Gli interventi sul colon crescono del 6% su tutta la Regione e centro leader è il Policlinico di Bari con oltre 200 interventi annui; inseguono tre belle realtà come: il De' Bellis di Castellana Grotte con quasi 120 interventi annui e crescita del 15%; Casa Sollievo con quasi 150 interventi annui e crescita del 28%; i Riuniti di Foggia con quasi 120 anno e crescita del 50%.

Gli interventi sull'utero crescono del 2% su tutta la Regione e centro leader è il Policlinico di Bari con 150 interventi annui; da notare il risultato del Miulli di Acquaviva delle Fonti con quasi 120 interventi annui e crescita del 59%.

La sintetica descrizione di quella che finora è stata l'esperienza della rete oncologica pugliese non sarebbe però completa se sottacesse che si è trattato – e deve continuare ad essere – uno sforzo corale tra Amministrazione, Clinica e Comunità, includendo in quest'ultima volontariato e associazioni civiche. Presi a bordo fin da subito – fondamentale tra i tanti la F.A.V.O. regionale – si sono dimostrati compagni di viaggio mai compiacenti e sempre preziosi per aver fornito punto di vista del malato che, poi, dovrebbe essere il “primum movens” di ogni progettazione clinica e non il suo coronamento estetico.

Il ruolo svolto da F.A.V.O. Puglia per la “Rete Oncologica Pugliese – ROP”

a cura di F. Diomede, M. Stefani – F.A.V.O.

La Regione Puglia oltre un decennio fa deliberava l’attivazione della “Rete Oncologica Pugliese- ROP”. Delibera rimasta inevasa sino al 14 gennaio 2019, data in cui è stata ufficialmente avviata la “Rete”. Una storia molto lunga e irta di ostacoli che ha visto la F.A.V.O. Puglia, la Direzione dell’Istituto Tumori di Bari e l’AReSS Puglia tra i soggetti protagonisti, ovviamente nel rispetto dei ruoli. Nel 2016 e 2017, infatti, in collaborazione con l’Istituto Tumori di Bari F.A.V.O. Puglia organizzava tre eventi regionali sulla “Rete”, propedeutici al suo avvio. Eventi che hanno visto una nutrita partecipazione di Professionisti della salute, Associazioni pazienti e la presenza fisica del Presidente della Regione Puglia, il Dr. Michele Emiliano, che in quelle sedi esprimeva pubblicamente la sua incondizionata disponibilità e volontà ad attivare celermente la “Rete”, fornendo, per la prima volta, date certe sull’iter burocratico prima ed avvio ufficiale nel 2019. In questa vicenda un ruolo rilevante l’hanno avuto il Dr. Antonio Delvino (Direttore dell’Istituto Tumori Bari – Presidente Unità di Coordinamento – UcooR), il Direttore Generale dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale della Puglia - AReSS Puglia, il Dr. Giovanni Gorgoni progettista della ROP con tutto il suo staff tecnico (Dr. Ettore Attolini, la Dr.ssa Lucia Bisceglie, la Dr.ssa Elisabetta Graps) ed il Dr. Giammarco Surico (Oncologo – Coordinatore Operativo UcooR), che con grande slancio non solo ha abbandonato il privato per lavorare nel pubblico, ma si è reso garante dell’operatività della ROP, congiuntamente col Dr. Delvino. Persone che sin dall’avvio hanno ritenuto giuste le richieste di F.A.V.O. Puglia per far decollare la “Rete” e non solo, ma nei fatti il progetto lo hanno sostenuto con professionalità e dedizione. In sintesi, i motori di ricerca delle ROP sono stati: F.A.V.O. Puglia (Diomede Francesco e Stefani Marcello) in rappresentanza delle Associazioni pazienti, quindi i diretti interessati, il Presidente Emiliano, il Dr. Delvino, il Dr. Gorgoni e il Dr. Surico.

F.A.V.O. Puglia è oggi parte integrante della “Rete Oncologica Pugliese”, avendo ottenuto la nomina di due suoi rappresentanti (Cav. Diomede Francesco e Avv. Marcello Stefani) nella Consulta Oncologica Regionale, organo di governo strategico della ROP.

Dal 2016 ad oggi F.A.V.O. Puglia ha avviato una serie di incontri pubblici con le Aziende Sanitarie Locali, col fine di far conoscere alla Cittadinanza pugliese ed alle Istituzioni locali la nuova realtà. Incontri dapprima organizzati con i Direttori generali delle Asl delle sei provincie pugliesi e con le Associazioni pazienti accreditate, in seguito con i Sindaci dei capoluoghi provinciali. Gli incontri, aperti alla Cittadinanza, alle Istituzioni, ai Professionisti della salute e alle Associazioni accreditate alle singole ASL (CCM – Comitati Consultivi Misti), sono stati organizzati da F.A.V.O. Puglia e dall’Istituto Tumori di Bari, in stretta collaborazione con il Presidente dell’Unità di Coordinamento della Rete, il Dott. A. Delvino, il Dott. G. Surico quale Coordinatore Operativo UcooR e il Dr. E. Attolini in rappresentanza AReSS Puglia. In ogni provincia sono intervenuti gli Ordini professionali (Medici ed Infermieri) ed i Coordinatori Operativi dei Dipartimenti Provinciali (Prof. Antonio Moschetta – DIOnc Barese; Dr. Evaristo Maiello – DIOnc Capitanata; Dr. Salvatore Pisconti – DIOnc Jonico-Adriatico e il Dr. Gaetano Di Rienzo – DIOnc Salentino), che sono i veri “Motori di Operativi e di Ricerca” della ROP. In tre anni grazie alle sinergie tra Associazioni Pazienti, Istituzioni e Professionisti della salute abbiamo fatto passi da gigante, riducendo i viaggi della speranza che economicamente parlando tanto male fanno alla sanità del Centro Sud Italia, sempre più impoverito dai differenti Governi. Viaggi che se non necessari dobbiamo evitare al massimo, avendo, molto spesso, nel Territorio, le necessarie professionalità ed apparecchiature mediche. Ma per sconfiggere questo cancro “Etico” è necessaria la collaborazione di tutti, medici di famiglia e mass-media in primis, evitando di interpellare “dottor Google”.

A seguito dell’attivazione della ROP, F.A.V.O. Puglia ha suggerito all’AReSS Puglia ed all’UcooR (la Cabina di Regia della “Rete”) due punti vitali per noi pazienti: il primo suggerimento è stato quello di stipulare una convenzione tra la Regione Puglia e l’INPS, onde sburocratizzare l’accertamento dell’invalidità civile ai pazienti on-

cologici (Certificato Oncologico Introduttivo); il secondo, sburocratizza la vita delle persone operate di cancro al retto, al seno, alla prostata, tracheostomia, etc, ed ottenere da subito i dispositivi medici (sacche, placche, cateteri, pannoloni, cannule tracheali, protesi mammarie, etc.) prescrivibili, senza dover affrontare spaventose trafale burocratiche ogni due mesi.

Nel merito, F.A.V.O. Puglia il 21 marzo 2019 è stata ricevuta in audizione dalla III Commissione Sanità della Regione Puglia e Francesco Diomede in rappresentanza di F.A.V.O. nazionale (presente in sala il Coordinatore F.A.V.O. Puglia – Avv. Marcello Stefani) ha evidenziato che l'oncologo clinico “formato ad hoc” e designato dall’UCooR, avendo in cura il paziente potrà attivare da subito il “Certificato Oncologico Introduttivo”, assegnargli non solo la percentuale d’invalidità civile, ma effettuare (stomizzati, laringectomizzati, prostatectomizzati, donne operate al seno, etc.) le prescrizioni dei “dispositivi medici” senza alcuna ulteriore formalità. L’esenzione ticket il codice 048 era già stato inserito ed assegnato a tutti, dalla Regione, nel Regolamento dei COro. La III Commissione Sanità della Regione Puglia ha fatto sua la proposta F.A.V.O. Puglia, con l’impegno di portarla quanto prima sul Tavolo di lavoro della Conferenza Stato Regioni, affinché l’iter venga applicato in tutta Italia. Noi di F.A.V.O. vigileremo sull’andamento.

Ultima bella notizia è che il Consiglio Regionale Pugliese il 28 dicembre 2018 all’unanimità, ha approvato, nella Legge di stabilità regionale del 2019, uno stanziamento di 400.000 euro per i rimborsi spese per le Associazioni che operano in ambito oncologico e che collaborano con i COro. La Puglia, con quest’ultimo provvedimento è l’unica regione in Italia a sostenere concretamente le Associazioni pazienti. In riferimento a questo stanziamento, F.A.V.O. Puglia ha suggerito al Governatore Emiliano ed al Dr. Gorgoni (Direttore AReSS) di regolamentare i rimborsi e con quel danaro attivare Corsi formativi regionali per dirigenti e volontari delle Associazioni che operano nell’Area oncologica.

6. Rete Oncologica Campana (ROC): in cammino verso il futuro

a cura di S. Pignata – Istituto Nazionale Tumori di Napoli Fondazione G Pascale IRCCS
AM. Bianchi – Istituto Nazionale Tumori di Napoli Fondazione G Pascale IRCCS
A. Guida – Regione Campania, Direzione Generale Tutela della Salute
Coordinamento della Rete Oncologica Campana

Introduzione

La Rete Oncologica Campana è stata costruita per rispondere organizzativamente ad alcuni principi fondamentali:

- garantire la multidisciplinarietà nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche secondo quanto previsto da PDTA regionali;
- facilitare la presa in carico dei pazienti oncologici, attraverso una piattaforma informatica, indirizzando agli stessi a centri che hanno la competenza sulla base dei volumi di attività degli ultimi tre anni;
- garantire la presa in carico totale attivando efficienti servizi di continuità di cura sul territorio in un percorso governato nella sua interezza;
- combattere la frammentazione regionale e la migrazione sanitaria che incidono negativamente sulla qualità di cura e sulla sostenibilità finanziaria del sistema sanitario regionale.

Cronistoria delle attività della ROC

La Regione Campania ha istituito nel Settembre 2016 la ROC come Network dei Centri deputati per i propri ambiti di competenza ad intervenire nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del cancro (decreto 98 del 20.9.2016). Sono stati identificati i CORPUS/CORP (le strutture ospedaliere della regione con attività oncologiche consolidate; i CORPUS rispetto ai CORP sono le strutture che hanno anche funzioni di ricerca e insegnamento) e definiti i PDTA per mammella, colon-retto e cervice, patologie neoplastiche oggetto di screening. Nel Febbraio 2017 la struttura di commissariamento della Regione Campania ha affidato il coordinamento della Rete Oncologica Campana all'IRCCS "G. Pascale" (con nota a firma del Sub Commissario C. D'Amario e il Commissario J. Polimeni - prot. 731 del 10/2/2017).

Da Aprile 2017 sono iniziate le riunioni, inizialmente mensili, con i referenti della rete di CORP/CORPUS e ASL. Sono stati definiti i progetti e i gruppi di lavoro (oncologi PDTA per 13 neoplasie, radioterapisti per un documento tecnico radioterapia standard, i patologi per un documento sulla refertazione anatomo-patologica standard, gli oncologi medici per il documento sulla terapia antiemetica standard).

Nel Luglio 2017 è stata istituita la cabina di regia della Rete Oncologica Campana che include la Dirigenza Regionale, i DG delle aziende ospedaliere e del territorio, e esperti del settore farmaceutico ed epidemiologi. Il decreto 19 del 5 Marzo 2018 ha approvato i primi 13 PDTA (70% dei tumori incidenti in Campania; colon, mammella, retto, polmone, pancreas, stomaco, melanoma, rene, vescica, prostata, testicolo, cervice, ovaio), i documenti tecnici sulla radioterapia, sulla refertazione patologica, e sul trattamento antiemetico, e ha definito un cronoprogramma per l'effettiva implementazione della rete oncologica campana e dei percorsi al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse regionali nella lotta contro il cancro, e di favorire una efficace programmazione sanitaria, stabilendo anche la attivazione di una piattaforma informatica della ROC, come strumento per governare la domanda e l'offerta oncologica regionale.

Nel Novembre 2018 con la pubblicazione del decreto 89 del 5 Novembre 2018 vengono approvati i nuovi PDTA di patologia (endometrio, testa collo, SNC, NET, epatocarcinoma, sarcomi), due PDTA funzionali (tumori ereditari e nutrizione) e altri documenti tecnici (radioterapia standard, refertazione patologica) nonché i

documenti elaborati dai gruppi dei farmacisti con il progetto di informatizzazione delle UMACA regionali. Il decreto ha confermato le stesse tempistiche e modalità per la creazione dei gruppi multidisciplinari e per la implementazione della piattaforma informatica. Il decreto ha inoltre incluso il primo piano indicatori (quantitativi e qualitativi) per mammella, colon, cervice, vescica, rene, prostata.

Stato attuativo della ROC

a) Identificazione dei GOM e definizione delle connessioni di rete (Mappa della rete)

Secondo quanto previsto dal decreto di Marzo 2018 ogni Ospedale CORP/CORPUS ha attivato i gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) di cui ha competenza. I GOM sono i punti di accoglienza dei pazienti e la porta di ingresso per le cure all'interno della Rete Oncologica. Le due figure centrali dei GOM sono il coordinatore, un oncologo medico, e un case manager. Queste due figure sono il contatto con il paziente e il fulcro della successiva organizzazione assistenziale.

A seguito delle riunioni tenute da Luglio 2018 con coordinamento della ROC e cabina di regia, ogni CORP CORPUS ha deliberato i GOM da attivare nella propria struttura come riportato nella tabella seguente che mostra la mappa dei GOM della ROC. Il quadro GOM è stato aggiornato in febbraio 2019. La tabella 1, che segue mostra i GOM della rete (in blu GOM interaziendali, in rosso GOM in via di deliberazione)

TABELLA 1: LA MAPPA DEI GOM DELLA RETE ONCOLOGICA CAMPANA

	Pascale	Federico II	Cardarelli	Moscato	Colli	Vanvitell	Rummo	AO CE	Ruggi	Os delMare
Retto	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Polmone	X	X	X	X	X	X		X	X	
Melanoma	X	X	X	X		X		X	X	
Prostata	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rene	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cervice	X	X	X	X		X	X	X	X	
Vescica	X	X	X	X		X	X	X	X	
Testicolo	X	X	X	X		X			X	X
Pancreas	X	X	X	X		X		X	X	X
Stomaco	X	X	X	X		X		X	X	X
Colon	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Mammella	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Ovaio	X	X	X	X		X		X	X	

Analogamente, secondo quanto previsto dal decreto di marzo 2018, ogni struttura operante nelle ASL regionali deve aderire ad un GOM per continuare la propria attività nel percorso di una condivisione multidisciplinare. Dal mese di giugno 2018 sono stati condotti incontri con le ASL territoriali, analizzando sulla base delle SDO degli ultimi 3 anni le attività chirurgiche per i 13 PDTA nelle strutture territoriali delle ASL. Nel mese di Luglio le sette ASL regionali hanno inoltrato alla struttura di Coordinamento e alla Cabina di Regia un piano volto a combattere la frammentazione, concentrando in pochi centri, aderenti ai GOM dei CORPUS/CORP, le attività chirurgiche proponendoli per un periodo di osservazione biennale. Un tavolo tecnico regionale ha definito i volumi chirurgici minimi per ciascuno dei PDTA approvati. I centri chirurgici regionali sono stati in base ai volumi inseriti direttamente nella rete oncologica campana, o su proposta della ASL, inseriti in un periodo

di osservazione di 2 anni volto a raggiungere il volume necessario e ad adottare pienamente quanto previsto dal PDTA.

Inoltre le ASL hanno inviato proposta di adesione ai GOM regionali attivati nei CORP/CORPUS valida per le chirurgie ed oncologie delle ASL.

La tabella 2 (in blu i GOM interaziendali) e 3 che seguono mostrano le proposte ASL per adesione ai GOM, e l'elenco dei servizi di assistenza domiciliare resi disponibili per la rete in ogni ASL

TABELLA 2: ADESIONE DEI CENTRI ONCOLOGICI AFFERENTI DELLE ASL CAMPANE AI GOM DELIBERATI DAI CORP/CORPUS

	ASLNA1	ASLNA2	ASLNA3	ASLSA	ASLCE	ASLAV	ASLBN
Retto	OM*	Vanv	Pasc	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Polmone	Colli	Vanv	Colli	Ruggi	Caser	Colli	Colli
Melanoma	Vanv	Vanv	Pasc	Ruggi	Caser	Pasc	Pascale
Prostata	Pasc*	Vanv	Card	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Rene	Pasc*	Vanv	Card	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Cervice	Fed II	Fed II	Pasc	Ruggi	Caser	Moscato	Federico II
Vescica	Pasc*	Vanv	Card	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Testicolo	Pasc*	Vanv	Card	Ruggi	Caser	Moscato	Moscato
Pancreas	OM*	Vanv	Att Reg	Ruggi	Caser	Moscato	Cardarelli
Stomaco	OM*	Vanv	Pasc	Ruggi	Caser	Moscato	Moscato
Colon	OM*	Vanv	Pasc	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Mammella	Fed II	Fed II	Pasc	Ruggi	Caser	Moscato	Rummo
Ovaio	Pasc	Fed II	Pasc	Ruggi	Caser	Mosc Fed II	Federico II

TABELLA 3: SERVIZI DI ASSISTENZA TERRITORIALE PROPOSTI DALLE ASL PER ATTIVAZIONE SULLA PIATTAFORMA

Servizi disponibili	ASL NA1	ASL NA2	ASL NA3	ASL AV	ASL SA	ASL CE	ASL BN
Assistenza infermieristica	Si	si	Si	Si	Si	si	Si
Sedazione palliativa	Si	no	Si	Si	Si	si	No
Fisiokinesiterapia	Si	si	Si	Si	Si	Si	Si
Assistenza oncologica domiciliare	Si	si	Si	Si	Si	Si	Si
Gestione pompa elastomerica	Si	no	Si	Si	Si	Si	Si
Gestione catetere vescicale	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si
Terapia del dolore	Si	Np	si	Si	Si	Si	Si
Gestione PICC o altro catetere venoso centrale	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Nutrizione enterale	Si	Si	si	Si	Si	Si	Si
Nutrizione parenterale	Si	si	Si	Si	Si	Si	Si
Nutrizione e gestione PEG	Si	si	Si	Si	Si	Si	Si
Trasfusione domiciliare	Si	no	si	Si	Si	Si	Si
Assistenza sociale	si	no	si	Si	Si	Si	Si
Gestione uro e colostomie	Si	no	si	Si	Si	NA	si
Assistenza spirituale					Si		
Assistenza psicologica	Si		si		Si		

b) La piattaforma informatica della rete oncologica campana (ROC)

Al fine di regolare e gestire i flussi della (ROC) si è proceduto allo sviluppo di un piattaforma web secondo il modello operativo del Comprehensive Cancer Center Network (CCCN). Tale piattaforma tende ad includere tutte le strutture presenti sul territorio, selezionate durante le riunioni in corso, ed a vario titolo competenti per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del cancro. In tal modo, la piattaforma si occupa della gestione delle patologie neoplastiche, garantirà a tutti i Centri che vi faranno parte per i loro ambiti di competenza di contribuire alla piena attuazione di un percorso assistenziale organizzato ed efficiente, non dispersivo per il cittadino, ed in grado di rispondere al bisogno di Salute, assicurando una gestione multidisciplinare integrata, aderente alle linee guida e best practice, secondo i principi di appropriatezza ed equità di accesso alle cure. Soprattutto, la piattaforma identificherà dei canali chiari per la gestione di tutta la domanda ed offerta della ROC. La piattaforma è stata prodotta in house dai servizi informatici dell'Istituto Pascale. Tutti i GOM attivati sono presenti sulla piattaforma

Ad oggi sono attivi i seguenti moduli:

- PDTA Colon retto – Percorso ASL NA3 verso Pascale
- Tutti i GOM del Moscati e del PASCALE
- Percorso Pascale/Cardarelli/Moscati verso ASL NA1 per continuità territoriale
- Sono in corso di attivazione i servizi territoriali di continuità per ASL NA2, NA3, ASL BN, ASL AV, ASL CE

La piattaforma, a regime, sarà uno strumento al servizio dei GOM e del territorio, regolerà i flussi degli utenti e il percorso con il territorio. Inoltre sarà uno strumento di verifica degli indicatori definiti dai GOM.

c) La Formazione della rete oncologica campana (ROC)

Il primo corso di formazione per coordinatori di GOM e dei case manager si è tenuto in nel mese di marzo e sarà ripetuto in giugno, con accreditamento ECM. Sono iscritti 200 partecipanti. La Rete Oncologica Regionale ritiene la formazione di queste due figure un passaggio fondamentale per giungere alla piena attivazione dei GOM.

Nel mese di Novembre 2019 si terrà il primo corso informativo sulla ROC per medici di base. La medicina generale, infatti, è ritenuta l'anello finale per il completamento del percorso che indirizza i pazienti ai GOM della rete. Il medico di base, che ha sempre il primo contatto con il paziente in caso di sospetto o diagnosticato tumore, avrà la facoltà attraverso la piattaforma di inviare richiesta ai GOM che dovranno effettuare la presa in carico con prima visita di valutazione entro 7 giorni, come previsto dai PDTA.

Gli esami diagnostici previsti dal PDTA nel percorso GOM saranno effettuati direttamente dalla struttura del GOM o sul territorio in caso di accordi bilaterali tra CORP e ASL. La rete non ha affrontato ancora la questione esenzione, ma la maggior parte delle strutture si sta organizzando con servizi Day Service senza ticket per il paziente.

Il futuro prossimo

A breve è attesa la Pubblicazione del nuovo decreto con la mappa della rete che definisce con chiarezza le strutture chirurgiche che appartengono alla rete oncologica e le maglie della rete. Tale piano include strutture chirurgiche in periodo di osservazione biennale (in attesa di raggiungimento di valori soglia di attività) e potrà essere aggiornato con nuove strutture che divengono in grado di operare secondo i volumi minimi di attività stabiliti.

I prossimi mesi vedranno la piena attivazione dei GOM sulla piattaforma e alla fine, la possibilità ai medici di base e agli altri operatori territoriali (screening, specialisti ambulatoriali...) di indirizzare i nuovi casi verso i GOM della rete attraverso la piattaforma.

Da questo mese inizia la riedizione annuale dei 19 PDTA di patologia e dei documenti tecnici già decretati. Il percorso coinvolgerà le associazioni di pazienti e le società scientifiche.

Nuovi progetti sono in corso di definizione. Tra questi per rilevanza ed innovazione la attivazione dei mutational board regionali e la attivazione della rete dei laboratori e dei centri di consulenza oncogenetica per i tumori ereditari.

La Regione Campania è in cammino. La Rete Oncologica ha già ottenuto un importantissimo successo. La cultura della rete è oggi diffusa nella Regione ove ogni struttura ha in corso una riorganizzazione e programmazione guidata dai criteri definiti dalla ROC.

7. La facilitazione nelle traiettorie di assistenza

a cura di T. Lavallo, B. Vujovic, F. Ripa di Meana – IFO

Introduzione

Nelle democrazie moderne si è affermato, nel tempo, il principio della protezione dei cittadini affetti da difficoltà/disabilità fisiche o psichiche. Uno dei principi contenuti nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo, presente anche nell’articolo 38 della Costituzione italiana, recita *“Ogni cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere ha diritto al mantenimento e all’assistenza sociale. ... Gli inabili ed i minorati hanno diritto all’educazione e all’avviamento professionale. Ai compiti previsti in questo articolo provvedono organi ed istituti predisposti o integrati dallo Stato.”*

Lo status di invalido civile e di persona con handicap, è accertato, rispettivamente, dalle Commissioni (ASL) di cui all’art. 1, L. 15 ottobre 1990, n. 285 e all’art. 4, L. 5 febbraio 1992, n. 104 integrate da un medico INPS ai sensi della l. 3 agosto 2009, n. 102, art. 20, come introdotto dalla l. n° 102/2009 all’art. 20, salvo le realtà territoriali in cui l’intero accertamento dei requisiti sanitari è stato affidato ad INPS in forza dell’art. 18, c. 22, l. 15 luglio 2011, n. 111.

Nell’ambito delle attività di stimolo verso le Istituzioni, a favore di pazienti oncologici, la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia – F.A.V.O., negli ultimi 15 anni, è intervenuta in più occasioni affinché si rendesse più semplice il percorso di accertamento dell’invalidità per i pazienti, vista l’estrema utilità, di rendere tempestivamente disponibili i supporti economici, di facilitazione lavorativa e della vita familiare, nel difficile momento dell’esordio della patologia, da subito spesso invalidante.

Tale necessità è stata recepita dal Legislatore con l’articolo 6, comma 3-bis del DL 10 gennaio 2006, n. 4 convertito con modificazione dalla Legge 9 marzo 2006, n. 80, che recita *“L’accertamento dell’invalidità civile ovvero dell’handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche, è effettuato dalle commissioni mediche di cui all’articolo 1 della legge 15 ottobre 1990, n. 295, ovvero all’articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro quindici giorni dalla domanda dell’interessato. Gli esiti dell’accertamento hanno efficacia immediata per il godimento dei benefici da essi derivanti, fatta salva la facoltà della commissione medica periferica di cui all’articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295, di sospenderne gli effetti fino all’esito di ulteriori accertamenti”*.

l’INPS, da parte sua, al fine di semplificare l’iter accertativo e di omogeneizzare i giudizi medico legali su tutto il territorio nazionale, a partire dal settembre 2013, ha reso disponibile una procedura telematizzata di certificazione oncologica la cui compilazione e trasmissione è riservata ai medici specialisti in oncologia che hanno in cura il malato. Fino ad ora la procedura è stata utilizzata da singoli professionisti. IFO-Regina Elena (IFO-IRE), in quanto Istituto responsabile della diagnosi e cura di numerosissimi pazienti oncologici, anche con il pieno supporto di F.A.V.O., ha ritenuto che sarebbe stato vantaggioso il rilascio di detto certificato da parte degli oncologi dell’IFO-IRE, fin dal momento della diagnosi. Il rilascio del certificato, se effettuato in sede di presa in carico oncologica, avrebbe permesso di accelerare le istruttorie legate al riconoscimento degli stati invalidanti, in una fase estremamente precoce, eliminando possibili lacune delle informazioni mediche rilevanti per una corretta valutazione medico legale e creando un clima di fiducia tra il paziente, e il servizio che lo prende in carico considerando la globalità dei suoi bisogni di cura e di assistenza¹.

¹ X Rapporto dell’Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (INPS-F.A.V.O. et alii), maggio 2018.

INPS e IFO-IRE

In questo spirito è stato firmato a Roma, l'8 maggio 2018, dal Presidente INPS Prof. Tito Boeri, dal Presidente della Regione Lazio, Dott. Nicola Zingaretti e dal Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) Dott. Francesco Ripa di Meana, un protocollo sperimentale d'intesa per la tutela della disabilità da patologie oncologiche stimolato, nella fase preparatoria, dell'Associazione F.A.V.O.: una tipica sinergia tra Istituzioni diverse e rappresentanti degli utenti che produce risultati innovativi e in supporto alle persone più fragili.

L'accordo prevedeva l'attivazione tempestiva della pratica di riconoscimento dell'invalidità presso l'INPS fatta per via telematica dall'oncologo al momento della diagnosi, nell'ambulatorio dell'IFO-IRE. Ci si proponeva di rendere accessibile dalla stessa postazione ambulatoriale il software di certificazione dell'INPS, rendendo possibile, ai medici oncologi, di utilizzare il certificato oncologico introduttivo², corredato di tutti gli elementi necessari alla valutazione medico-legale già durante il ricovero o la cura. In questo modo si sarebbero velocizzate tutte le procedure, rendendo cogente e indubbiamente fruito un diritto del malato oncologico, evitando ai pazienti ulteriori esami o accertamenti specialistici per la Commissione.

La regolare compilazione del "certificato oncologico introduttivo" da parte dei medici oncologi/ematologi o dei chirurghi in occasione di intervento su paziente oncologico, avrebbe consentito, infatti, indubbi vantaggi in termini di appropriatezza, equità, omogeneità delle valutazioni e adeguatezza delle prescrizioni, nonché di celerità dell'accertamento fornendo alla Commissione tutti gli elementi necessari per la propria valutazione, escludendo, quindi, ulteriori accertamenti specialistici o richieste di documentazione integrativa (cartelle cliniche, esami istologici o strumentali).

La sperimentazione

L'iter preparatorio alla sperimentazione ha previsto tre incontri tra professionisti sanitari e tecnici dell'IFO-IRE e personale medico ed amministrativo dell'INPS, al fine di allineare le conoscenze sui processi e gli strumenti informativi esistenti, per evidenziare i punti di contatto e di divergenza delle prassi e degli applicativi, trovare soluzioni percorribili e, se possibile, ad impatto minimo sull'organizzazione e sui costi.

L'IFO-IRE, nel luglio 2018, hanno quindi deciso di iniziare l'attività di certificazione introduttiva coinvolgendo all'inizio otto medici ematologi, per poi progressivamente estendere l'attuazione del protocollo d'intesa anche in ambito oncologico e chirurgico, almeno per l'area ortopedica.

La sperimentazione è durata 2 mesi e, al termine, sono stati valutati i punti di forza e quelli di debolezza (tab. 1).

TAB. 1 – PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA EMERSI NELLA FASE SPERIMENTALE

Punti di forza	Punti di debolezza
Relazione diretta Medico – Commissione Medica INPS (anche se per via telematica): <ul style="list-style-type: none"> - Linguaggio comune - Codifica interventi e diagnosi comune - Contestualità/prossimità della certificazione con la diagnosi - Accesso immediato alla Banca dati INPS Per i pazienti: <ul style="list-style-type: none"> - Convocazione dei pazienti entro 15 giorni dal ricevimento, rendendo l'accesso ai benefici di legge più tempestivo - Doppia prestazione (visita/certificazione) in un unico accesso 	Tempo di compilazione del certificato on line Necessità di adattamento delle prassi/sistemi informativi

Si è reso evidente che il principale punto di debolezza era l'assorbimento eccessivo di tempo da parte del compilatore, sottratto alla visita medica. Infatti, i primi accessi al portale INPS degli ematologi, avevano richiesto 40 minuti di tempo per la produzione di un certificato oncologico, a causa della discrepanza tra i sistemi

² V e VI Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (INPS-F.A.V.O. et alii), maggio 2013 e maggio 2014.

INPS di codifica (ICD 9) con quelli aziendali (ICD 10): questo disallineamento delle diagnosi e delle stadiazioni ha comportato un'impasse iniziale. Considerato che il certificato è predisposto all'interno di una visita ematologica/oncologica ambulatoriale, il cui tempo standard codificato dai sistemi regionali di prenotazione è tra i 20 e i 15 minuti per prima visita e controlli successivi, l'attuale attribuzione temporale non è coerente con le necessità indotte dalla certificazione introduttiva, anche perché l'attività non avviene durante la "prima visita", che ha un tempo standard maggiore, ma nel corso di una visita successiva, nella quale si conferma alla persona la diagnosi.

Dopo alcuni incontri tra i servizi ICT, nel portale INPS alcune voci mandatorie sono state rese *non* obbligatorie, per permettere la conclusione informatica della certificazione. Con questo accorgimento, i tempi di accesso, compilazione, invio e rilascio del certificato si sono ridotti a 10-12 minuti per paziente.

Nella fase successiva, con l'inserimento di un oncologo della UOC Oncologia 1 nella sperimentazione della certificazione introduttiva, ci si è potuto confrontare con le opportunità offerte dal "dossier sanitario informatico Oncosys®", presente nella unità operativa e, per facilitare le attività dei medici, è stato previsto uno sviluppo dell'applicativo, permettendo un iter diverso da quello precedentemente utilizzato. Il processo è stato disegnato, in successione, anche sotto il profilo informatico:

- Effettuazione della visita
- Compilazione della cartella ambulatoriale del paziente
- Estrazione di un tracciato record in formato .xml dall'applicativo stesso e salvataggio sul desktop
- Stampa del referto per il paziente
- Accesso del medico al portale INPS
- Log-in e upload del tracciato nel portale.

I tempi aggiuntivi alla visita, per la certificazione, per ogni paziente, si sono così ridotti a 5/6 minuti.

Prevedendo una media di circa 5-7 nuove certificazioni giornaliere, ci si è posti il problema di considerare, per 25-35 pazienti alla settimana, un tempo aggiuntivo per le due UO di Oncologia, stimato in 6 ore di lavoro settimanali da distribuire sui tempi delle prestazioni ambulatoriali, tempo questo non riconosciuto dal sistema RECUP.

Recentemente, oltre ad ematologi ed oncologi, si sono resi disponibili ad iniziare la certificazione introduttiva anche i neuro-oncologi e i chirurghi ortopedici, perché circa il 50% dei pazienti oncologici afferenti a questa area chirurgica non passa immediatamente al medico oncologo, dopo l'intervento chirurgico. Per questi pazienti, la certificazione sarebbe appropriatamente a carico dei chirurghi, al momento della dimissione ospedaliera, stressando il concetto di medico specialista oncologo previsto dal protocollo INPS.

L'inserimento degli ulteriori medici, circa trenta, nel percorso, dovrebbe realizzarsi, in collaborazione con gli uffici preposti dell'INPS, dal mese di aprile 2019.

Lo sviluppo

L'attività di collaborazione INPS-IFO_IRE, cui la F.A.V.O. assicura pieno sostegno, con l'intenzione di facilitare i percorsi dei pazienti, può avere ragionevolmente due sviluppi:

- L'estensione della certificazione ai pazienti affetti da malattie rare, almeno per quelle che accedono alle UUOO degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri.
- L'effettuazione di sedute delle Commissioni Medico-Legali, per l'attribuzione dell'invalidità e dei benefici successivi, direttamente presso FO-IRE;

Le sessioni delle Commissioni Medico-Legali presso IFO-IRE, potrebbero avere cadenza quindicinale e potrebbero essere sia successive, che contemporanee alle visite che originano le certificazioni.

Entrambe le modalità richiedono la disponibilità, nell'area ambulatoriale, nei giorni previsti, di un ambulatorio dedicato alla Commissione Medico Legale INPS. Sia se la Commissione Medico Legale valutasse il/la paziente subito dopo la certificazione introduttiva che a distanza di 1-2 settimane, i pazienti dovrebbero ottenere la

prenotazione di tale valutazione direttamente al termine della visita oncologica/chirurgica, organizzando una agenda condivisa IFO-INPS per le sessioni della Commissione in IFO-IRE e si dovrebbero integrare le regole delle prenotazioni RECUP con una modalità "Certificazione INPS" che preveda il tempo aggiuntivo di attivazione e conclusione dell'iter.

In ogni caso, la presenza della Commissione in IFO-IRE richiederebbe un oncologo presente per tutta la durata dell'Attività, circa 4-5 ore ogni 15 giorni.

Per i pazienti con malattia rara, l'iter potrebbe essere il medesimo dei pazienti oncologici, sia per la certificazione, che per la visita nelle Commissioni Medico-Legali, alternando il medico specialista sulla base della programmazione.

Conclusioni

La collaborazione INPS-IFO_IRE è partita condividendo, fin dall'inizio, le criticità e le soluzioni ai problemi evidenziatisi. Il tempo di allineamento dei sistemi informativi e delle prassi è stato lungo, ma indispensabile, per stimolare, anziché condizionare negativamente, l'adesione dei professionisti all'iniziativa e, progressivamente, rendere questa attività una delle azioni per ridurre la frammentazione dei processi di cura e assistenza e di completamento della presa in carico.

L'accesso ai benefici di legge per il supporto alla vita familiare e lavorativa dei malati oncologici è parte essenziale del processo assistenziale alla persona; rappresenta il rispetto di un diritto, che deve esserle riconosciuto, evitando che l'azione di collegamento tra istituzioni o uffici sia a carico del paziente o della sua famiglia.

Per questo motivo l'IFO, come Azienda Sanitaria, è orgoglioso di aver potuto realizzare la collaborazione con INPS non solo per i "suoi" pazienti, ma anche per estendere l'esperienza a tutte le strutture analoghe alla nostra.

L'IFO ritiene, inoltre, che questo progetto realizzato con INPS sia coerente con la forte politica della Regione Lazio sull'umanizzazione dell'assistenza e la presa in carico delle persone malate e/o fragili nei percorsi di cura.

8. Valutare l'esperienza di coinvolgimento attivo del malato oncologico per una reale medicina basata sul valore

a cura di C. Bosio, S. Barello – EngageMinds HUB, Consumer & Health Research Center,
Università Cattolica del Sacro Cuore
D. Pero – Aimac
L. Del Campo – F.A.V.O.
G. Graffigna – EngageMinds HUB, Consumer & Health Research Center

Lo scenario attuale

La comparsa e lo sviluppo di nuovi fattori di rischio ambientale, combinati a quelli relativi allo stile di vita della popolazione, in parallelo ai profondi cambiamenti demografici (in particolare l'aumento della popolazione anziana) ha portato i sistemi sanitari contemporanei ad affrontare scenari sempre più complessi caratterizzati da una costante crescita di richiesta di assistenza a fronte di una preoccupante scarsità di risorse economiche ed umane. La cronicità e tutte le malattie a lungo decorso come quelle oncologiche, sono il nuovo scenario che professionisti e istituzioni sanitarie devono affrontare per sviluppare risposte assistenziali efficaci e sostenibili.

In particolare, per quanto riguarda lo scenario delle malattie oncologiche, secondo il Global Burden of Disease Study (GBD) i tassi di mortalità dovuti al cancro dal 1990 al 2015 sono aumentati del 17%, e dal 2005 al 2015 l'aumento e l'invecchiamento della popolazione hanno contribuito all'aumento del 33% dei casi di cancro (diventando così la causa principale dell'aumento del numero di casi di cancro nel mondo): oggi il cancro è la seconda causa principale di morte tra le malattie non trasmissibili^{1,2}. I dati del Progetto EURO CARE, il più grande progetto di collaborazione internazionale sullo studio della sopravvivenza e della cura dei pazienti oncologici in Europa^{2,3} mostrano che l'Italia ha buoni tassi di sopravvivenza, anche se le differenze regionali devono essere affrontate⁴. L'aumento del tasso di sopravvivenza è una potenziale prova dell'impatto del progresso tecnologico e farmaceutico nelle soluzioni di screening, diagnosi e trattamento⁵. Tuttavia, questo comporta anche un notevole onere economico per i sistemi sanitari. L'aumento dell'epidemiologia delle patologie oncologiche (che in molti casi, grazie al progresso in medicina, richiedono un trattamento a lungo termine) costituisce una grande sfida per i sistemi sanitari occidentali, che si trovano di fronte a necessarie revisioni delle risorse economiche e umane disponibili. Uno studio pubblicato da Lancet Oncology ha riferito che la spesa in Italia per la cura del cancro è pari a 96€ per ogni cittadino. È evidente come i servizi sanitari per la gestione del cancro non sono sostenibili nella loro forma attuale e nei loro modelli operativi⁶. I risultati dell'indagine F.A.V.O. - Aimac sui costi sociali del cancro, presentati nel presente Rapporto, rendono lo scenario ancor più preoccupante.

Inoltre, le organizzazioni devono affrontare una domanda più "critica": i pazienti sono più consapevoli dei loro diritti, dei loro bisogni, e sulle opzioni che il contesto mette a disposizione per soddisfarli. In aggiunta, oggi, pazienti e caregiver rivendicano il loro diritto di giudicare l'adeguatezza e la qualità delle cure e dell'assistenza ricevute. Essi sono disposti ad esaminare da vicino tutte le possibili opzioni, vantaggi e rischi impliciti nei diversi percorsi di scelta, e richiedono un maggiore coinvolgimento attivo nel processo decisionale relativo alla copertura dei loro bisogni⁷. Lo sviluppo di nuove tecnologie e nuove forme di comunicazione (blog, forum, pagine social...) hanno favorito questa evoluzione della domanda, favorendo lo scambio tra pari in molti settori, tra cui quello sanitario, e creando nuovi spazi virtuali in cui è possibile condividere informazioni, conoscenze e pratiche relative a diversi ambiti della vita umana.

Le pressioni per una riduzione del budget e le crescenti esigenze della popolazione clinica portatrice di una domanda di assistenza stanno spostando l'attenzione verso la necessità di trovare soluzioni innovative e tra-

sformative per garantire l'accesso all'innovazione clinica con invarianza di spesa. Come finalità ultima, questa innovazione deve costruire servizi di cura del cancro centrati sul paziente e generare valore aggiunto migliorando i risultati sanitari e riducendo i costi, abbracciando così gli imperativi di "fare di più con meno", ovvero utilizzare meno risorse economiche mantenendo elevati standard di efficacia clinica⁸.

Mentre ci muoviamo verso il futuro in oncologia, un cambiamento di paradigma nella cura del cancro diventa inevitabile per rendere l'assistenza sanitaria più significativa, di impatto, più sostenibile a livello economico, ambientale e psicologico⁹.

Le potenzialità del modello "Value Based Healthcare" in oncologia

Per far fronte a questa situazione e alle nuove sfide che essa implica, e per allineare l'attuale divario tra "domanda" e "offerta" di assistenza sanitaria in oncologia, il paradigma della "Value Based Healthcare" (VBH) si sta dimostrando essere un valido alleato. Esso si può definire come il tentativo di aumentare il valore degli interventi medici per una popolazione in base alle risorse disponibili.

Il principio ispiratore di questo approccio è quello di portare le organizzazioni e i professionisti sanitari a scegliere con maggiore oculatezza gli interventi terapeutici per la popolazione clinica, utilizzando come criterio il valore che essi sono in grado di produrre⁹⁻¹¹.

La sanità basata sul valore è un modello di pianificazione ed erogazione dei servizi sanitari orientato al risultato ("health outcome") e prevede che gli erogatori di servizi (organizzazioni e professionisti sanitari) siano valutati sulla base dell'efficacia clinica e della sostenibilità economica della loro azione terapeutica. In generale, il "valore" nella VBH è determinato misurando i risultati clinici ottenuti dagli interventi sui pazienti in relazione al costo -in termini di risorse umane ed economiche- comportato nel raggiungimento di tali risultati.

I sostenitori della VBH affermano che questo approccio consenta un'ottimizzazione nell'uso delle risorse sanitarie, portando a servizi e interventi più sostenibili economicamente^{12,13} ed efficaci¹⁴, ma anche ad un miglioramento della soddisfazione e del coinvolgimento attivo dei pazienti lungo il processo sanitario.

Tuttavia, sebbene molto promettente e considerato con grande attenzione in tutti i sistemi sanitari occidentali, il modello di VBH presenta qualche elemento di perplessità per la sua reale realizzazione, in quanto rischia di appiattire il concetto di "valore" a quello di "maggiore efficacia con minore spesa", limitandolo ad una accezione unicamente economica.

Per rendere i servizi sanitari realmente innovativi e capaci di migliorare la salute e la qualità della vita delle persone, è necessaria una maggiore attenzione alla prospettiva psicologica e alla voce dei pazienti nella definizione cosa sia effettivamente "valore" nei percorsi sanitari. Affinchè infatti la VBH sia un modello concretamente Patient-centered, dove il paziente ha voce protagonista nella definizione di valore di cura, e dove questo valore si determina grazie ad uno scambio co-creativo tra paziente e sistema sanitario^{15,16}, sono necessarie linee guida e provvedimenti espliciti per includere concretamente la prospettiva psicologica del paziente nella definizione di valore e qualità di cura¹⁷.

A partire da queste premesse, si delinea dunque come necessità fondamentale per una VBH reale e non solo nelle intenzioni, una esplorazione attenta e multidimensionale delle dinamiche psicosociologiche del paziente che stanno alla base della definizione del valore della salute dal punto di vista del paziente.

PROMs E PREMs: una soluzione per dare voce ai pazienti in oncologia e in sanità

Come appena argomentato, per realizzare pienamente un modello di VBH Patient-centered è fondamentale prevedere occasioni concrete e sistematiche per "dare voce" al paziente circa la sua esperienza di cura e alle sue aspettative di assistenza e qualità di vita. Molto si è scritto nella comunità scientifica sulla importanza di indagare la prospettiva del paziente nella definizione di valore di intervento sanitario in maniera strutturata e sistematica⁹. L'articolo VIII della Carta dei Diritti di Parigi contro il Cancro afferma: "Migliorare la qualità della vita dei pazienti è un obiettivo di primaria importanza nella lotta contro il cancro. Sia il peso fisico che quello emotivo di

questa malattia possono avere una forte incidenza sul paziente e chi gli sta vicino, e sono inoltre spesso accompagnati dagli effetti collaterali del trattamento. Poiché i risultati al trattamento possono essere influenzati dallo stato generale del benessere sia mentale che fisico del paziente, il mantenimento della qualità della vita, compresi i meccanismi fisici, psicologici e sociali, dovrebbe costituire una priorità medica quanto umanitaria". Questo documento ricorda quali siano i diritti dei pazienti oncologici: il diritto a ricevere cure di qualità in maniera omogenea in tutte le strutture ospedaliere e avere accesso, in ogni caso, alla migliore terapia disponibile per lui. Ricorda anche il diritto a migliorare la qualità di vita, cercando di alleviare i disagi fisici, psicologici e sociali causati dalla malattia e dalle cure a cui il paziente si deve necessariamente sottoporre. Affinché ciò sia possibile, i pazienti dovrebbero essere sempre più coinvolti nelle scelte terapeutiche che li riguardano: i loro vissuti e le loro reazioni agli effetti dei trattamenti, il modo in cui questi modificano e alterano la qualità di vita dovrebbero diventare sempre più una guida nella valutazione delle terapie oncologiche, sia in fase di scelta della cura che in fase di sviluppo dei farmaci¹⁸.

Come dunque incorporare in modo sistematico e metodologicamente idoneo la prospettiva del paziente nella definizione delle strategie terapeutiche e dei percorsi di cura in oncologia?

A questo proposito, occorre fare riferimento alla letteratura recente che prende in considerazione per la definizione di valore di intervento clinico-assistenziale, non solo gli esiti clinicamente hard, quali ad esempio mortalità, ma anche e soprattutto gli esiti funzionali valutati dal punto di vista del paziente, i cosiddetti PROMs (Patient Reported Outcome Measures) e l'esperienza di cura del paziente, ovvero i PREMs (Patient Experience Measures). Entrambi riportano direttamente la voce del paziente senza interpretazione della sua risposta da parte di un operatore.

I PROMs riguardano la salute del paziente, più in particolare o lo stato funzionale associato all'esito di un trattamento sanitario somministrato al paziente stesso. Sono nella maggior parte dei casi questionari self-report che i pazienti compilano in seguito ad una terapia o un trattamento. In questo contesto, F.A.V.O. ha contribuito attivamente alla realizzazione della versione Italiana dei Pro-Ctcae (Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event), un questionario utilizzato nelle ricerche cliniche negli Usa ed in altri paesi che consente realmente di mettere il paziente "al centro". È il malato di tumore, mediante la compilazione del Pro-Ctcae, a segnalare in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali.

Esistono due diversi tipi di PROMs: generici o specifici. I PROMs generici non sono specifici per nessuna malattia o condizione medica particolare e sono destinati soprattutto a consentire confronti tra diversi gruppi di pazienti. Due PROMs generici particolarmente noti sono l'SF-36¹⁹ e il Nottingham Health Profile²⁰ che comprendono sia domande sulla salute fisica e psicologica dei pazienti (ad es. reazioni emotive/salute mentale, mobilità fisica/funzionamento), funzionamento sociale e dolore. Al contrario i PROMs specifici sono finalizzati a misurare sintomi e aspetti peculiari di una malattia o di una specifica condizione clinica e l'impatto di essi sul soggetto. Un PROMs molto utilizzato in area oncologica è il European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30), che indaga, tra gli altri, il livello di dolore, nausea e fatigue legato alla patologia oncologica²¹.

I PROMs vanno distinti dalle più recenti "misure delle esperienze riportate dai pazienti" (PREMs) che si concentrano più su aspetti di natura psicosociale legati alla esperienza di cura dei pazienti durante il percorso sanitario da loro intrapreso²². Sono proprio i PREMs ad avere assunto una importanza sempre maggiore nel panorama sanitario odierno, in quanto forniscono una metodologia sistematica e affidabile per cogliere la prospettiva esperienziale e soggettiva del paziente nel suo percorso sanitario, contribuendo a definire, tra gli altri aspetti, cosa per lui è "valore".

L'esperienza di Engagement del paziente: un parametro cruciale oggi nella VBH

Abbiamo dunque argomentato come valutare l'esperienza di cura del paziente sia un aspetto imprescindibile per arrivare a una medicina basata sul valore e centrata sul paziente.

All'interno dell'esperienza complessa e multidimensionale che il paziente fa dei sistemi sanitari, una dimensione psicologica specifica che sempre di più viene evidenziata come significativa è quella del patient engagement, ovvero la partecipazione e il coinvolgimento attivo del soggetto nel suo percorso di cura e nel sistema sanitario in generale:

Gli autori hanno definito il patient engagement, inoltre, come dimensione psicologica multi componenziale che costituisce il risultato di un'attivazione congiunta della persona di natura cognitiva, emotiva e comportamentale verso la gestione della propria salute in funzione della elaborazione psicologica che il paziente fa (mai in maniera statica on/off ma sempre in evoluzione dinamica nel tempo) della propria condizione sanitaria, all'interno di uno scambio continuo e co-creativo col sistema sanitario²³. L'engagement, tra le varie definizioni possibili, può infatti essere indicato come un qualificatore dinamico dello scambio tra la "domanda" e l'"offerta" di prestazioni sanitarie²³.

L'obiettivo dell'engagement, è quello di favorire una maggiore responsabilizzazione della persona nella gestione consapevole della sua malattia, nell'ambito di una buona relazione di partnership con il sistema sanitario²⁴. Un individuo efficacemente coinvolto nel suo percorso sanitario, dunque, è un individuo non solo più compliant alle prescrizioni mediche²⁵ ma anche più consapevole della propria diagnosi, e quindi capace di attivarsi in modo corretto ai primi segni e sintomi della malattia, di mettersi in contatto con il medico tempestivamente e di fruire dei servizi sanitari offerti dal sistema in modo più soddisfacente²⁶.

Una persona engaged è anche un ambasciatore di buone pratiche di scambio tra domanda e offerta di prestazioni sanitarie, ovvero è capace di comunicare efficacemente con gli Operatori Sanitari di riferimento, co-creando una definizione condivisa di "valore", e di sensibilizzare il suo network prossimale circa processi virtuosi di fruizione dei servizi di salute e di gestione della malattia²⁷.

Valutare la dimensione psicologica di engagement dei pazienti, costituisce, a nostro parere, un primo passaggio cruciale affinché la VBH non rimanga una teoria prettamente economica e de-personalizzante per il paziente e per garantire il migliore allineamento dell'offerta sanitaria ai bisogni, preferenze e priorità di cui le persone sono portatrici.

Infatti bisogna capire se ed eventualmente a che livello i pazienti hanno intrapreso un processo di elaborazione ed integrato nella loro identità il concetto di malattia, e quindi, se e in che misura sono disposti a partecipare attivamente nelle scelte terapeutiche ed essere protagonisti attivi del loro percorso di cura. Solo arrivando a questa comprensione il sistema sanitario sarà in grado di mettere in atto una reale personalizzazione della cura a 360°, offrendo ai pazienti il servizio più adatto a loro in quel momento.

Ad oggi sono pochi gli strumenti validati scientificamente e specificamente dedicati a valutare il livello di engagement delle persone nel percorso sanitario. I pochi strumenti accreditati a livello internazionale si basano su un'auto-valutazione che la persona compie rispetto alla propria esperienza.

La PHE-Scale è un esempio di PREMs sviluppato da Graffigna e collaboratori²⁸, e consente di misurare specificamente l'esperienza psicologica connessa al coinvolgimento attivo delle persone nella gestione del loro percorso sanitario e la conseguente capacità di riconfigurazione identitaria da ricevente passivo a co-autore dell'offerta sanitaria. La scala si compone di cinque item e ha natura ordinale: per ciascun item, infatti, sono previste sette opzioni di risposta che si articolano lungo un continuum di possibili posizioni esperienziali legate al vissuto del singolo.

Engagement Monitor: un osservatorio sulla esperienza di coinvolgimento dei malati oncologici nella cura

Perché però gli strumenti di monitoraggio e valutazione dell'engagement che abbiamo a disposizione diventino concretamente operativi, bisogna investire non solo nella loro ideazione e nella ricerca applicata per perfezionare metodi e strumenti, ma anche nella loro realizzazione ed implementazione. In particolare, secondo gli autori, molta importanza riveste la possibilità di confrontare e condividere esperienze di misurazione di

engagement sul territorio, in primis tra diversi centri oncologici ma anche tra diverse patologie.

Un primo passo in questa direzione è stato fatto nel 2017 con l'organizzazione da parte dell'Università Cattolica di Milano e della Regione Lombardia, sotto la supervisione metodologica dell'Istituto Superiore di Sanità, e con la partecipazione di F.A.V.O., della Consensus Conference dal titolo: "Raccomandazioni per la promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche", che ha costituito un ambiente di scambio e di discussione tra esperti appartenenti a diversi contesti clinici e istituzionali e rappresentanti di associazioni di pazienti, al fine di identificare buone pratiche e strumenti efficaci per promuovere il patient engagement in ambito clinico-assistenziale.

Ora, un ulteriore passo avanti ha appena dato vita al Progetto "Engagement Monitor", sviluppato dal Centro di Ricerca EngageMinds HUB (Università Cattolica del Sacro Cuore) con la partecipazione di F.A.V.O. (Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) e di Aimac (Associazione italiana malati di cancro, parenti e amici).

L'"Engagement Monitor" ambisce ad attivare un monitoraggio continuativo sull'Engagement nel panorama sanitario nazionale – con un particolare focus in area oncologica – al fine di contribuire, nel tempo, a creare una rete di confronto e una sinergia tra i vari partecipanti nella misurazione dell'engagement, con la finalità ultima di sostenere la partecipazione attiva dei cittadini-pazienti oncologici – e non solo – in sanità.

L'"Engagement Monitor", inoltre, si propone come canale per dare voce ai diversi attori coinvolti del sistema sanitario - in primis i pazienti - e per comprenderne bisogni e aspettative di partecipazione.

Dotarsi di una "finestra", di un osservatorio continuativo sull'engagement dei pazienti e su quello che per loro rappresenta "valore" di cura permetterà di personalizzare al meglio servizi sanitari e programmi di intervento in oncologia, al fine di rispondere in modo adeguato alla rappresentazione di "valore di cura", ai bisogni e alle aspettative di coinvolgimento dei pazienti oncologici e non solo; in più consentirà di identificare e diffondere nella comunità scientifica e professionale esempi virtuosi di "buone pratiche" che possano fungere da linee guida per una corretta implementazione e promozione di una Value Based Healthcare.

Guardando al futuro

La realizzazione di un modello di organizzazione sanitaria basato sul valore mette in gioco il ruolo cruciale che il malato e la sua esperienza di cura giocano nel processo stesso. In questa prospettiva diventa fondamentale non solo considerare il malato "al centro" di un'azione terapeutica integrata e coordinata, ma soprattutto considerarlo "il partner fondamentale" al fine di rendere il sistema sanitario efficace ed efficiente. La comprensione sistematica dell'esperienza del malato va dunque considerata come bussola per l'agire sanitario. E tra gli aspetti dell'esperienza di cura da monitorare è fondamentale valutare la sua disponibilità, possibilità e preparazione ad essere coinvolto attivamente nel processo di cura. Il coinvolgimento attivo (o tecnicamente engagement), infatti, qualificandosi come esperienza psico-sociale specifica, presenta una gradualità e complessità tale che necessita di essere monitorata al pari di altri parametri clinici ed assistenziali. Solo valutando l'esperienza di engagement della persona in modo accurato e sistematico diventerà possibile orientare servizi e sistemi sanitari davvero attenti alla partecipazione del paziente come partner cruciale del sistema di cura. Nella prospettiva dell'implementazione sistematica dei PREMs, l'Engagement Monitor prima descritto auspica di dare un contributo in questa direzione, nell'ottica della costruzione di evidenze scientifiche su esperienze psicologiche e soggettive apparentemente poco valutabili e misurabili. Un ulteriore passo a servizio della clinica e della revisione dei modelli di organizzazione sanitaria che si spera possa essere portato avanti nella più ampia e sinergica collaborazione con le diverse realtà e rappresentanze coinvolte nella ricerca scientifica e nel trattamento della patologia oncologica. Questo almeno è l'auspicio con cui EngageMinds HUB e F.A.V.O. hanno deciso di intraprendere insieme questa nuova impresa.

Bibliografia

1. Fitzmaurice, C, Allen, C, Barber, RM et al. Global, regional, and national cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and disability-adjusted life-years for 32 cancer groups, 1990 to 2015: a systematic analysis for the global burden of disease study. *JAMA Oncol.* 2017;3(4):524-548.
2. Guzzinati S, Virdone S, De Angelis R, et al. Characteristics of people living in Italy after a cancer diagnosis in 2010 and projections to 2020. *BMC Cancer.* 2018;18(1):1-13. doi:10.1186/s12885-018-4053-y
3. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5—a population-based study. *Lancet Oncol.* 2013;15(1):23-34. doi:10.1016/s1470-2045(13)70546-1
4. Guzzanti S, Buzzoni C, AIRTUM Working Group. *Gli Andamenti Temporalì.*; 2017.
5. Aggarwal A, Ginsburg O, Fojo T. Cancer economics, policy and politics: What informs the debate? Perspectives from the EU, Canada and US. *J Cancer Policy.* 2014;2(1):1-11. doi:10.1016/j.jcpo.2014.02.002
6. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Sullivan R. Economic burden of cancer across the European Union: A population-based cost analysis. *Lancet Oncol.* 2013;14(12):1165-1174. doi:10.1016/S1470-2045(13)70442-X
7. Guyatt GH, Mulla SM, Scott IA, Jackevicius CA, You JJ. Patient Engagement and Shared Decision-Making. *J Gen Intern Med.* 2014;29(4):562-562. doi:10.1007/s11606-013-2727-3
8. Greene J, Hibbard JH. Why does patient activation matter? An examination of the relationships between patient activation and health-related outcomes. *J Gen Intern Med.* 2012;27(5):520-526. doi:10.1007/s11606-011-1931-2
9. Johansen NJ, Saunders CM. Value-Based Care in the Worldwide Battle Against Cancer. *Cureus.* 2017;9(2). doi:10.7759/cureus.1039
10. Porter ME. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med.* 2010;363(26):2477-2481. doi:10.1056/NEJMp1011024
11. Thaker NG, Ali TN, Porter ME, Feeley TW, Kaplan RS, Frank SJ. Communicating Value in Health Care Using Radar Charts: A Case Study of Prostate Cancer. *J Oncol Pract.* 2016;12(9):813-820. doi:10.1200/jop.2016.011320
12. Daniel Mullins C, Abdulhalim AM, Lavalley DC. Continuous Patient Engagement in Comparative Effectiveness Research. *Jama.* 2012;307(15):1587-1588.
13. Hibbard JH, Greene J. What The Evidence Shows About Patient Activation: Better Health Outcomes And Care Experiences; Fewer Data On Costs. *Health Aff.* 2013;32(2):207-214. doi:10.1377/hlthaff.2012.1061
14. Weingart SN. Beyond Babel: prospects for a universal patient safety taxonomy. *Int J Qual Heal Care.* 2005;17(2):93-94. doi:10.1093/intqhc/mzi029
15. Epp AM, Price LL. 58009546.Pdf. 2011;75(March):36-54.
16. Frow P, Payne A. A stakeholder perspective of the value proposition concept. *Eur J Mark.* 2011;45(1):223-240. doi:10.1108/03090561111095676
17. Tseng EK, Hicks LK. Value Based Care and Patient-Centered Care: Divergent or Complementary? *Curr Hematol Malign Rep.* 2016;11(4):303-310. doi:10.1007/s11899-016-0333-2
18. Ronchetta R, Novello S, Viii L. L'attenzione ai diritti del paziente : una strada irrinunciabile. 2014.
19. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-483.
20. McEwen J, Hunt SM, Backett EM, McKenna SP, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Heal.* 2008;34(4):281-286. doi:10.1136/jech.34.4.281
21. Fayers P, Bottomley A. Quality of life research within the EORTC—the EORTC QLQ-C30. *Eur J Cancer.* 2002;38:125-133. doi:10.1016/s0959-8049(01)00448-8

22. Forestier B, Anthoine E, Reguiat Z, Fohrer C, Blanchin M. A systematic review of dimensions evaluating patient experience in chronic illness. *Health Qual Life Outcomes*. 2019;17(1):1-13. doi:10.1186/s12955-019-1084-2
23. Graffigna, G. SB. *Engagement Un Nuovo Modello Di Partecipazione in Sanità*. 2018th ed. Roma: Il Pensiero Scientifico; 2017.
24. Lee YY, Lin JL. Do patient autonomy preferences matter? Linking patient-centered care to patient-physician relationships and health outcomes. *Soc Sci Med*. 2010;71(10):1811-1818. doi:10.1016/j.socsci-med.2010.08.008
25. Gruman J, Rovner MH, French ME, et al. From patient education to patient engagement: Implications for the field of patient education. *Patient Educ Couns*. 2010;78(3):350-356. doi:10.1016/j.pec.2010.02.002
26. Barello S, Graffigna G, Vegni E. Patient Engagement as an Emerging Challenge for Healthcare Services: Mapping the Literature. *Nurs Res Pract*. 2012;2012:1-7. doi:10.1155/2012/905934
27. Fisher EB, Brownson CA, O'Toole ML, Shetty G, Anwuri V V., Glasgow RE. Ecological approaches to self-management: The case of diabetes. *Am J Public Health*. 2005;95(9):1523-1535. doi:10.2105/AJPH.2005.066084
28. Graffigna G, Barello S, Bonanomi A, Lozza E. Measuring patient engagement: Development and psychometric properties of the patient health engagement (PHE) scale. *Front Psychol*. 2015;6(MAR):1-10. doi:10.3389/fpsyg.2015.00274

Parte seconda

**Accesso alle cure:
prospettive e criticità**

9. La Medicina Personalizzata oltre i bersagli molecolari: dalla parte dei Pazienti

a cura di P. Marchetti – Fondazione per la Medicina Personalizzata, Università di Roma La Sapienza
M. Simmaco – Università di Roma La Sapienza

Negli ultimi anni abbiamo osservato un progressivo aumento dell'interesse sul tema della personalizzazione in medicina. Ad una crescente produzione scientifica, si è manifestata una maggiore attenzione anche della popolazione generale verso una nuova modalità di applicazione dei progressi ottenuti nello studio del genoma, con il conseguente rischio di una errata valutazione delle reali possibilità di questo nuovo approccio clinico.

L'analisi di un numero di dati esponenzialmente crescente rende indispensabile l'integrazione strutturata, nel campo delle scienze *omiche*, di competenze bioinformatiche, statistiche ed epidemiologiche. Infatti, tutte le *omiche* sono rese possibili dall'evoluzione tecnologica e bio-informatica, per valutare, all'interno di un sistema complesso, un numero elevatissimo di dati (informazioni biologiche) da un singolo campione.

Solo la definizione di specifici percorsi basati sull'evidenza scientifica potrà ridurre il rischio di utilizzare strategie di medicina di precisione prive di evidenze sufficienti a garantire un reale e sostenibile vantaggio clinico rispetto alle modalità convenzionali attualmente in uso, rendendo, di fatto, insostenibile per qualsiasi modello di sistema sanitario affrontare i costi che ne deriverebbero, in assenza di sicuri miglioramenti assistenziali.

Prima di affrontare i possibili vantaggi per il Paziente e le difficoltà nell'implementazione di questi nuovi percorsi diagnostico-terapeutici è necessario fornire alcune definizioni, capaci di guidare anche i meno esperti in questi settori della Medicina.

Differenze tra medicina personalizzata e medicina di precisione

Molto spesso i termini di *medicina personalizzata* e *medicina di precisione* vengono considerati sinonimi di un approccio *individualizzato* alle diverse patologie.

Nel 2011, il National Research Council degli Stati Uniti ha definito la Medicina di precisione come l'adattamento di uno specifico trattamento alle caratteristiche individuali di un singolo paziente¹. Ovviamente, ciò non significa che sia possibile creare un trattamento unico o identificare un singolo farmaco per ogni paziente, ma pone in evidenza quanto sia divenuto fondamentale tenere conto delle caratteristiche individuali di una singola persona per scegliere la terapia in grado di fornire i migliori risultati in termini di efficacia e di riduzione dell'incidenza di effetti collaterali.

Spesso questo tipo di approccio viene definito come la Medicina delle 4 P (*P4-medicine*, predittiva, personalizzata, preventiva, partecipata), o anche la Medicina delle multiple P (*Multiple-P Medicine*), creando non poca confusione semantica, che non giova ad un corretto inquadramento delle sue possibilità e dei suoi limiti. Negli ultimi anni, la crescita delle conoscenze sulla biologia cellulare e la maggiore accuratezza delle tecniche di sequenziamento genomico, associata ad una esponenziale riduzione dei costi, ha permesso un rapido incremento dell'interesse e delle aspettative verso la medicina personalizzata², con due importanti conseguenze:

1. l'identificazione di specifici bersagli molecolari all'interno di cellule tumorali (alterazioni somatiche), che hanno portato allo sviluppo di agenti terapeutici mirati, progettati per interferire in modo specifico con eventi biologici chiave nei meccanismi di regolazione cellulare e nei rapporti tra diversi sistemi e apparati;
2. la possibilità di misurare in modo ragionevolmente accurato, a livello del DNA di ciascun individuo (caratterizzazione germ-line), un numero sempre più elevato di indicatori biologici associati a specifici meccanismi

¹ National Research Council of the National Academies, *Towards precision medicine*, The National Academies Press, 2011.

² Prasad V, Fojo T, Brada M. Precision oncology: origins, optimism, and potential. *Lancet Oncol.* 2016;17(2).

cellulari, capaci di conferire una maggiore probabilità di contrarre specifiche patologie o una diversa capacità di risposta o tossicità ai trattamenti farmacologici.

Tuttavia, occorre ricordare che la differenza tra quanto è scritto nel genoma e l'effetto prodotto nei diversi soggetti risiede nelle differenze di espressione genica, nella qualità e nella quantità delle proteine tradotte dal genoma, e, dunque, nelle differenze nei metaboliti, ossia nei prodotti finali e intermedi delle reazioni chimiche che avvengono all'interno dell'organismo. Lo studio di questi sistemi a livello globale è ciò che chiamiamo scienze *omiche*, come la genomica (studio della sequenza, struttura e funzione del DNA), la trascrittomica (studio dei meccanismi di regolazione dell'espressione genica e dei suoi prodotti), la proteomica (studio delle proteine espresse, dei meccanismi che regolano la loro espressione, modificazione e funzione), la metabolomica (studio delle piccole molecole prodotte in seguito a reazioni biochimiche di molecole endogene ed esogene, come i farmaci), l'interattomica (studio delle connessioni e interazioni reciproche tra i pool di molecole biologiche), la microbiomica (studio dei microrganismi del microbiota), l'infettivomica (studio di microrganismi patogeni), la nutribiomatica (studio per i cibi e/o i nutrienti), l'ambientomica (studio delle interazioni tra ambiente e organismo, in generale), la palliomatica (studio delle terapie di supporto individualizzate).

Le scienze omiche, per analizzare tipologie diverse di indicatori, devono necessariamente basarsi su un insieme di tecniche diverse che includono, fra le altre, immunoistochimica, immuno-feno-tipizzazione, ibridazione in situ, citogenetica, microarray, tecniche di biologia molecolare classiche, tecniche di sequenziamento (Sanger, next generation sequencing - NGS) e altre tecniche biochimiche tradizionali o innovative.

Sebbene il termine di Medicina di precisione abbia avuto una maggiore diffusione nella letteratura scientifica dopo la presentazione della *National Precision Medicine Initiative* da parte del Presidente Barack Obama nel suo *State of the Union Speech* del 2015, il termine di *Medicina personalizzata* mantiene una sua specifica valenza per indicare, al di là delle caratteristiche genomiche individuali o delle modificazioni indotte da uno specifico quadro patologico a livello cellulare, una metodologia capace di integrare in una valutazione olistica le caratteristiche fenotipiche (dalla etnia alle caratteristiche genealogiche, dagli indici antropometrici agli stili di vita) e genotipiche individuali, al fine di adattare qualitativamente, quantitativamente e in termini temporali un intervento sanitario di prevenzione, diagnosi o terapia alla necessità della singola persona.

La medicina personalizzata rappresenta un approccio complementare e non alternativo alla medicina tradizionale, basata su protocolli definiti per patologia, che rappresenta attualmente il percorso convenzionale caratterizzato dalla maggiore evidenza di prove scientifiche nei diversi percorsi sanitari in campo preventivo, diagnostico e terapeutico. Anche se le applicazioni cliniche di informazioni basate sulla personalizzazione degli interventi sanitari appaiono particolarmente innovativi ed interessanti, è necessario sottolineare come solo la definizione di specifici percorsi basati sulla evidenza scientifica potrà ridurre il rischio di utilizzare strategie di medicina personalizzata prima di disporre di evidenze sufficienti a garantire un reale e sostenibile vantaggio rispetto alle modalità standard attualmente in uso^{3,4}.

In conclusione, le enormi possibilità rese disponibili dai progressi tecnologici consentono di avere a disposizione per ogni singolo paziente un numero di informazioni talmente elevato da rendere impossibile un loro impiego clinico, se non mediato da nuovi strumenti informatici di analisi e di aggregazione delle informazioni.

Il riconoscimento di alterazioni genomiche come guida alla identificazione di farmaci a bersaglio molecolare

Le attività diagnostiche su tessuti, cellule o derivati cellulari, soprattutto in campo oncologico, con utilizzo di indagini genomiche sono effettuate fin dagli anni 80 nelle strutture di Anatomia Patologica, di citogenetica e

³ Salgado R, Moore H, Martens JWM, et al; IBCD-Faculty. Societal challenges of precision medicine: Bringing order to chaos. *Eur J Cancer*. 2017;84:325-334.

⁴ Hayes DF. Precision Medicine and Testing for Tumor Biomarkers-Are All Tests Born Equal? *JAMA Oncol*. 2018;4(6):773-774.

di biologia molecolare, presenti in tutto il territorio nazionale, utilizzando metodiche di immunoistochimica, di ibridizzazione in situ con metodica fluorescente (FISH) e cromogenica (CISH/SISH), alle quali negli anni si sono affiancate metodiche di sequenziamento Sanger o metodiche di spettrometria di massa e *next generation sequencing (NGS)*.

Tali attività rappresentano un'integrazione alla diagnostica anatomo-patologica e necessitano di specifiche competenze professionali e organizzative ormai ampiamente consolidate, grazie anche ad una proficua collaborazione tra diverse competenze professionali, nell'ambito dei Percorsi Diagnostici e Terapeutici Assistenziali (PDTA). La possibilità di interferire con queste alterazioni somatiche, presenti cioè all'interno delle cellule tumorali, ha consentito l'impiego di numerosi farmaci in specifiche patologie, con significativi vantaggi per i pazienti. Oltre la valutazione di singole alterazioni con uno specifico test, è possibile condurre indagini molecolari con pannelli di NGS. Queste tipologie di analisi sono estremamente complesse nella loro esecuzione e nella interpretazione dei risultati. Pertanto, queste indagini dovrebbero essere eseguite in laboratori di riferimento con un adeguato livello di dotazione tecnologica e con competenze specifiche nel settore⁵. La decisione di implementare test di NGS per la profilazione genetica ampia (comprehensive genetic profiling, CGP) nei laboratori diagnostici o di ricorrere a service esterni (a costi superiori per singolo esame) deve tenere in conto dei volumi di attività attesi, della esperienza del laboratorio e della eventuale partecipazione a programmi di ricerca. Esistono diverse tipologie di pannelli NGS per CGP che differiscono per tecnologie impiegate, dimensioni e tipologia di campioni utilizzati (tessuto o biopsia liquida), la cui scelta dipende dal quesito clinico a cui si vuole rispondere. Sono attualmente disponibili numerosi test commerciali per CGP, sia per analisi del tessuto che del cfDNA. La maggior parte dei test sono offerti mediante service, anche se recentemente alcuni pannelli per CGP sono stati sviluppati come kit per i laboratori di ricerca e diagnostici. I principali test disponibili sul mercato per analisi su tessuto e cfDNA sono indicati nelle successive tabelle (test su tessuto e test su cDNA), che tuttavia rappresentano un quadro parziale di un settore in continua evoluzione.

TABELLA 1. ALCUNE PIATTAFORME PER ANALISI DI PROFILAZIONE GENOMICA SU TESSUTO NEOPLASTICO

Nome del test (Azienda)	Foundation-One CDx™ (Foundation Medicine)	MSK-IMPACT (Memorial Sloan Kettering)	Molecular Intelligence® (CARIS)	Tempus xT (TEMPUS)	ACE Im-munoID (Personalis)	TruSight Tumor 170 (Illumina)	Oncomine™ Comprehensive assay (ThermoFisher)	Oncomine™ Tumor Mutational Load assay (ThermoFisher)	NeoTYPE® Discovery Profile (NeoGenomics)	CANCERPLEX (KEW)
Piattaforma di sequenziamento	Illumina HiSeq 4000	Illumina HiSeq 2500	Illumina NextSeq	Illumina HiSeq 4000	Illumina NovaSeq 600	Illumina NextSeq 550Dx/HiSeq 2500	Ion GeneStudio S5 series	Ion GeneStudio S5 series	Not reported	Illumina NextSeq
No. di geni	324	468	592	595	>20,000	170	161	409	326	435
Tipo di alterazioni rilevate	SNVs, indels, CNVs, rearrangements	SNVs, indels, CNVs, rearrangements	SNVs, indels, CNVs	SNVs, indels, CNVs, rearrangements	SNVs, indels, CNVs, fusions	SNVs, indels, CNVs, rearrangements	SNVs, indels, CNVs, rearrangements	SNVs, indels, CNVs	SNVs, indels, rearrangements	SNVs, indels, CNVs, rearrangements
Tipo e quantità di campione	10 FFPE slides (20% tumour nuclei)	FFPE tissue (50–250 ng)	15 FFPE slides	FFPE slides (20% tumour nuclei)	FFPE tissue (50 ng DNA)	FFPE tissue (40 ng DNA/ RNA)	FFPE tissue (20 ng DNA/ RNA)	FFPE tissue (20 ng DNA)	FFPE tissue	FFPE slides/ blocks, CNB, FNA (>20% tumour nuclei) (>50 ng DNA)
Approvazione FDA	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Turnaround time	<2 weeks	<3 weeks	10–14 days	2–3 weeks	2–4 weeks	Not reported	3–5 days	2–3 days	14–22 days	7–10 days

Tratto da Nicola Normanno - Antonio Marchetti - Giancarlo Pruneri: I test NGS. In *Il nuovo modello mutazionale in oncologia*, a cura di Nello Martini e Paolo Marchetti, Pensiero Scientifico Editore, 2019.

⁵ N Normanno, A Marchetti, G Pruneri I test NGS. In *Il nuovo modello mutazionale in oncologia*, Pensiero Scientifico Ed., 2019.

TABELLA 1. ALCUNE PIATTAFORME PER ANALISI DI PROFILAZIONE GENOMICA SU DNA CIRCOLANTE

Nome del test (Azienda)	FoundationOne® Liquid (Foundation Medicine)	Guardant 360/ GuardantOMNI™ (GuardantHealth)	MutatorDETECT (PGD)	GRAIL	PredicineATLAS (Predicine)	Oncomine Pan-Cancer Cell-Free Assay (ThermoFisher)	AVENIO ctDNA Targeted Kit (Roche)
No. di geni analizzati	70	73/500+	64	508	600	52	17/77/197
Piattaforma di sequenziamento	Illumina HiSeq 4000	Guardant Health Digital Seq Platform	Illumina NGS	Illumina NGS	Not reported	Ion GeneStudio S5 series	Illumina NextSeq
Tipo di alterazioni	SNVs	SNVs, indels, fusions, CNVs	SNVs, indels, fusions, CNVs [‡]	SNVs, indels, CNVs	SNVs, indels, fusions, CNVs	SNVs, indels, fu- sions, CNVs	SNVs, indels, fusions, CNVs
Campione richiesto	20 ng cfDNA	1–2 mL plasma (5–30 ng cfDNA)	Two 10 mL tubes of peripheral whole blood or 6–10 mL plasma	Plasma (single blood draw)	Plasma (5 mL) [§]	20 ng cfNA	10-50 ng cfDNA

Tratto da Nicola Normanno - Antonio Marchetti - Giancarlo Pruneri: I test NGS. In *Il nuovo modello mutazionale in oncologia*, a cura di Nello Martini e Paolo Marchetti, Pensiero Scientifico Editore, 2019.

Il modello mutazionale

Per gli aspetti di ricerca clinica, per lo sviluppo di nuovi farmaci, per le procedure autorizzative a livello nazionale (AIFA) ed internazionale (EMA, FDA) e per gli aspetti organizzativi delle strutture assistenziali (oncologia - ematologia - anatomia patologica - genetica molecolare), l'oncologia si è basata sul modello istologico, secondo una sequenza che prevede:

- la localizzazione del tumore
- la caratterizzazione istologica
- la valutazione dell'eventuale presenza di mutazioni geniche
- l'identificazione di farmaci a bersaglio molecolare
- la applicazione delle condizioni di prescrizione e di rimborso.

Lo scorso anno, L'FDA ha autorizzato l'impiego di un farmaco, il pembrolizumab, per il trattamento di tumori solidi metastatici non resecabili con un'elevata instabilità dei microsatelliti (MSI - H) o un deficit del mismatch repair (dMMR), secondo una procedura definita di *agnostic approval*, in quanto l'autorizzazione all'impiego del farmaco si basa sul riconoscimento di una specifica mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. A questa prima approvazione è seguita quella del larotrectinib per neoplasie maligne in pazienti con il riarrangiamento del gene NTRK e dell'entrectinib per il trattamento di tumori solidi in pazienti con riarrangiamento dei geni NTRK 1,2 3 - ROS1.

In conclusione, a livello regolatorio, sta confermandosi la possibilità di una autorizzazione all'impiego clinico di un farmaco in base ad un modello non istologico ma mutazionale, sia pure in presenza di dati preliminari, non consolidati e che sono sottoposti ad ulteriore conferma, fondato sulla mutazione somatica e su un modello diverso da quello istologico che fino ad ora ha governato la ricerca clinica, le decisioni regolatorie e la pratica oncologica.

La farmacogenomica come aspetto fondamentale della riconciliazione terapeutica.

La ricerca farmaceutica ha permesso, nel corso degli anni, di sviluppare una gran quantità di farmaci per la cura di moltissime patologie. Ogni farmaco tipicamente è rivolto alla cura (eradicazione) o al rallentamento della evoluzione di una specifica malattia o alla riduzione dei sintomi collegati, pur in presenza di un numero diverso di effetti collaterali, variabili per numero ed intensità in ogni singolo soggetto. Tuttavia, oltre agli effetti collaterali di un singolo farmaco, ampiamente descritti nelle schede tecniche e nei foglietti illustrativi dei singoli prodotti, i pazienti che assumono più farmaci possono subire effetti negativi a seguito delle loro

interazioni o della diversa capacità dell'organismo di metabolizzare (cioè, eliminare) i farmaci, con conseguenti modificazioni della loro efficacia e/o della comparsa di ulteriori effetti collaterali anche gravi. Sebbene sia obbligatorio riportare nella scheda tecnica di un singolo farmaco le sue interazioni note con altri principi attivi o con il cibo, è molto complesso e di difficile applicazione pratica analizzare le interazioni tra molti farmaci. Infatti, il rischio di una interazione farmacologica negativa aumenta con il numero di patologie presenti e, conseguentemente, con il numero di farmaci necessario a trattare ciascuna patologia. Per esempio, alcuni farmaci anti-infiammatori, usati a scopo antalgico, possono avere influenze negative sulla funzionalità renale o sulla pressione sanguigna e debbono essere utilizzati con molta cautela in pazienti che già presentano ipertensione arteriosa o malattie renali. Infine, mentre sono noti e, in genere, attentamente valutate le interazioni tra due farmaci, molto più complesse, e scarsamente valutabili in clinica, sono le interazioni tra più farmaci.

Alla luce delle più recenti acquisizioni in campo analitico e clinico, appare importante approfondire le implicazioni di queste osservazioni, sottolineando la necessità di un approccio multidisciplinare necessario al corretto utilizzo di dati farmacogenomici. Sebbene possa essere difficile individuare il rapporto costo-beneficio dell'analisi di singoli geni/polimorfismi con effetto sulla risposta a determinati farmaci, proprio una "visione sistemica" può facilitare l'individuazione degli ambiti clinici in cui l'approccio farmacogenomico risulta ormai praticamente imprescindibile.

Consideriamo, infatti, la traslazione verificatasi tra "Genetica medica" e "Genomica", che riflette quella ormai esistente tra "test genetico" e "test genomico". La Genomica rappresenta l'evoluzione della Genetica medica classica, prevalentemente incentrata sullo studio di uno o pochi geni francamente associati a malattie ereditarie. In Genomica moltissime variazioni comuni (polimorfismi) nella sequenza di DNA, ovvero presenti con buona frequenza (>1%) nella popolazione sana sono imprescindibili per comprendere la fisiopatologia e l'eziologia di una molteplicità di malattie propriamente non a carattere "genetico". Nella genomica si ha una vera e propria "visione di sistema", per cui il medico ha cominciato a concepire la complessità dei fattori endogeni ed esogeni che influenzano la comparsa e il decorso non solo di malattie, (genetiche e non) ma anche la risposta ai trattamenti medici, in termini di efficacia e tossicità.

Simile la differenza tra test (farmaco)genetici (uno o poche varianti analizzate sia su DNA germinale che somatico) e test (farmaco)genomici (da decine a centinaia di varianti analizzate): quest'ultimo tipo di test ha probabilmente un costo complessivo maggiore, ma non se si calcola il costo per singolo analita (variante).

Molto spesso i pazienti oncologici sono affetti anche da altre patologie croniche e vengono seguiti da specialisti diversi. Quando viene meno una stretta interazione professionale nell'ambito di gruppi interdisciplinari o quando il paziente assume farmaci in auto-prescrizione, è possibile che si verifichino interazioni farmacologiche anche gravissime o perdita di efficacia delle terapie oncologiche. Pertanto, la *riconciliazione terapeutica*, intesa come la prescrizione di farmaci sotto un'unica regia, che tenga conto delle diverse prescrizioni specialistiche, è di fondamentale importanza.

Oltre 200 farmaci contengono nella loro scheda tecnica specifiche indicazioni di farmacogenomica⁶ e circa un terzo di queste riguardano farmaci oncologici. La farmacogenomica può rivestire un ruolo importante nella identificazione di soggetti con diverso grado di risposta ai trattamenti farmacologici, riducendo l'incidenza di effetti collaterali anche gravissimi ed ottimizzando il dosaggio dei farmaci (non solo oncologici).

Per paziente politrattato si intende un paziente che assume in modo continuativo più farmaci contemporaneamente a seguito della presenza di diverse malattie, ciascuna delle quali richiede uno specifico trattamento farmacologico. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) considera politrattati i pazienti che assumono da 5 a più farmaci diversi al giorno.

Nonostante gli Enti regolatori (FDA, EMA, AIFA, per citarne solo alcuni) abbiano indicato specifici percorsi clinici per valutare le interazioni negative tra farmaci in pazienti politrattati per la contemporanea presenza

⁶ <https://www.fda.gov/Drugs/ScienceResearch/ucm572698.htm>

di malattie diverse, non esistono ancora modalità di semplice utilizzo in clinica per una valutazione olistica di questi pazienti⁷, con conseguenze significative in termini di spese e sofferenze evitabili per il Sistema sanitario Nazionale e per i pazienti.

I pazienti anziani sono ovviamente quelli maggiormente esposti a questi rischi, non solo perché maggiore è la probabilità di essere afflitti da patologie croniche (ad esempio, diabete, obesità, ipertensione, patologie osteoarticolari) che richiedono ciascuna un diverso trattamento farmacologico (rendendoli politrattati secondo la WHO), ma anche perché con l'avanzare dell'età si modificano le capacità metaboliche dell'organismo con conseguenti modificazioni della farmacocinetica e della farmacodinamica dei diversi composti assunti a cui seguono ulteriori effetti collaterali. Da uno studio effettuato di Morgan, T.K., et al.⁸ è emerso che circa il 45% delle persone al di sopra di 50 anni assume regolarmente più di 5 tipi di farmaci diversi. In Italia, Onder et al.⁹ hanno documentato come su oltre 12 milioni di pazienti ultra-sessantacinquenni ve ne siano oltre 7 milioni che assumono da 5 a oltre 10 farmaci al giorno.

L'assunzione di svariati farmaci, tra loro di eterogenea natura, può portare a delle interazioni. Al crescere del numero di farmaci assunti da una persona, la gestione dell'interazione dei farmaci diviene sempre più critica, perché con il crescere del numero di farmaci assunti contemporaneamente il rischio di interazioni negative anche rilevanti aumenta significativamente. A volte, la presenza di un effetto collaterale di un farmaco non viene riconosciuto o richiede uno specifico trattamento, mediante la somministrazione di un ulteriore farmaco. In questo contesto assistenziale, spesso risulta difficile comprendere se un determinato sintomo deriva dal mancato controllo di una delle patologie da cui è affetto il paziente o da una interazione negativa tra i farmaci, per incompatibilità note o per modificazioni nel loro metabolismo dovute proprio ad alterazioni di un singolo soggetto. Interazioni negative che si possono sviluppare tra farmaci assunti contemporaneamente possono allungare i tempi di cura di una o più patologie, influenzare gli effetti di altri farmaci al punto tale da renderli inutili per la cura della patologia per la quale originariamente erano previsti e possono portare a ospedalizzazioni del paziente o ancora all'insorgenza di nuove patologie. Tutto questo comporta una riduzione dello stato di salute complessivo dell'individuo e in molti casi un inutile dispendio economico.

Sono noti alcuni database, tra i quali "Transformer", reperibile al sito <http://bioinformatics.charite.de/transformer>, che contiene dati di circa 2800 farmaci, con circa 60.000 indicazioni di possibili conflitti tra farmaci, di cui 5.500 interazioni relative al metabolismo di fase I (enzimi citocromo P450 o CYP, che rappresenta il principale meccanismo di detossificazione dell'organismo da farmaci e che è uno dei fattori che più concorrono a definire la variabilità del rapporto dose/risposta in soggetti differenti che assumono un medesimo farmaco) e/o di fase II (altri enzimi), e che comprende inoltre dati relativi ai trasportatori farmacocinetici, interazioni alimentari (circa 350) e oltre 100.000 riferimenti bibliografici.

Come già accennato, infatti, diversi fattori tra cui l'etnia del soggetto e la tipologia del farmaco influiscono sul verificarsi o meno di interazioni sulla combinazione di farmaci diversi che il soggetto assume. Ad esempio, farmaci quali benzodiazepine o altri farmaci psicoattivi possono produrre interazioni avverse in relazione alla dose alla quale sono assunti.

Sono disponibili sul WEB alcuni programmi volti a valutare le interazioni farmacologiche (Drug Interaction Checker: www.webmd.com/interaction-checker/default.htm. www.rxlist.com/drug-interaction-checker.htm. <https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>. www.drugs.com/drug_interactions.html). Tuttavia, questi programmi si limitano ad identificare possibili interazioni di un farmaco con un altro presente nella lista inserita dal medico, fornendo un lungo elenco di possibili interazioni negative. Dopo aver letto tutta la sequenza di interazioni, il medico deve provvedere a riformulare la prescrizione, sottoponendola di nuovo al

⁷ Loscalzo J, Barabasi A-L. Systems biology and the future of medicine. *WIREs Syst Biol Med* 2011; 3: 619-27.

⁸ A national census of medicines use: a 24-hour snapshot of Australians aged 50 years and older." *Med J Aust*, 2012, 196, 50-53.

⁹ Prescription Drug Use Among Older Adults in Italy: A Country-Wide Perspective, *JAMDA* 2014; 15,7: 531-535.

sistema in una iterazione che può richiedere anche moltissimo tempo, incompatibile con le esigenze cliniche. Infine, in questi programmi non vengono mai valutate le caratteristiche cliniche di un singolo soggetto o le sue patologie concomitanti capaci di modificare la biodisponibilità del farmaco.

Altri sistemi di gestione delle interazioni tra farmaci permettono, invece, un'ottimale analisi delle interazioni e consentono di determinare in modo efficace e rapido la migliore combinazione di farmaci da assegnare ad un soggetto affetto da più patologie contemporaneamente, per le quali siano necessari trattamenti protratti nel tempo.

Sebbene siano disponibili numerosissimi lavori scientifici che caratterizzano la diversa attività e tossicità di trattamenti farmacologici in funzione di specifici polimorfismi nei geni coinvolti nel metabolismo dei farmaci, è necessario acquisire ulteriori informazioni, ad esempio in tema di farmaco-economia, per definire i vantaggi reali di un approccio innovativo nei pazienti politrattati. Un test farmacogenomico ideale deve contenere tutte le varianti geniche ben note per il loro coinvolgimento nella farmacocinetica e nella farmacodinamica (enzimi metabolici, trasportatori, bersagli molecolari). L'informazione derivata deve coerentemente essere integrata con una analisi delle interazioni farmaco-farmaco, poiché le variazioni genomiche sono notoriamente in grado di modificare l'interazione farmaco-farmaco attesa.

In conclusione, è indispensabile caratterizzare gli ambiti dove è vantaggioso utilizzare l'approccio farmacogenomico, avendo cura di individuare tutte le fonti di spesa sanitaria derivate dalla mancata efficacia delle terapie o dallo sviluppo di tossicità, eventi che possono essere efficientemente ridotti con la farmacogenomica.

La network medicine

La visione contemporanea della malattia risale al XIX secolo e si basa in gran parte sulla correlazione clinico-patologica osleriana, ossia l'associazione tra dato clinico e quello istologico. Tale semplificazione è stata utile per i clinici del passato in quanto stabilisce modelli di malattia che limitano il numero dei potenziali fenotipi patologici (pato-fenotipi). Tuttavia, classificare la malattia in questo modo risulta inadeguato e riduzionistico nell'era post-genomica. Infatti, anche la più semplice malattia geneticamente determinata è complessa nella sua espressione e può presentare pato-fenotipi diversi. Un semplice esempio è rappresentato dall'anemia falciforme, malattia monogenica mendeliana causata da una mutazione puntiforme della catena beta dell'emoglobina, che ne modifica l'affinità per l'ossigeno, promuovendone la polimerizzazione in condizioni ipossiche. Nonostante la predizione mendeliana, questo semplice fenotipo biochimico si associa a multipli pato-fenotipi: individui con anemia falciforme possono presentare crisi dolorose, osteonecrosi, dolore toracico acuto, ictus, anemia severa o anemia lieve. Le ragioni alla base di questi diversi pato-fenotipi clinici spaziano dalla presenza di geni modificanti la malattia (ad esempio, l'emoglobina F) a influenze ambientali (ad es., l'ipossia). Osservando che anche la più semplice malattia geneticamente determinata è complessa nella sua espressione, si deve considerare l'importanza dei contesti genomici (deterministici) e ambientali (stocastici) entro i quali la malattia evolve. Ne risulta che la malattia è raramente la semplice conseguenza di un'anomalia in un singolo prodotto genico, ma, piuttosto, è un riflesso dei processi pato-biologici (deterministici e stocastici) che interagiscono in una rete complessa per produrre un pato-fenotipo.

Entro tale contesto nasce la *network medicine*, come approccio di sistema che sfida il paradigma della malattia esistente e cerca di identificarne meccanismi pato-biologici, vedendoli da un punto di vista olistico^{10,11,12}. La patobiologia dei sistemi è definita come la scienza dell'integrazione di dati genetici, genomici, biochimici,

¹⁰ J. Loscalzo, AL. Barabasi. Systems Biology and the Future of Medicine. Wiley Interdiscip Rev Syst Biol Med. 2011 Nov; 3(6): 619–627.

¹¹ AL. Barabási, N. Gulbahce, J. Loscalzo. Network Medicine: A Network-based Approach to Human Disease. Nat Rev Genet. 2011 Jan; 12(1): 56–68.

¹² J. Menche et al. Uncovering disease-disease relationships through the incomplete human interactome. Science. 2015 Feb 20; 347(6224): 1257601.

cellulari, fisiologici e clinici con il fine di creare una rete che può essere utilizzata per definire predittivamente le manifestazioni della malattia e la risposta alle terapie.

Per meglio comprendere la medicina di rete, è importante revisionare alcuni semplici concetti che riguardano la teoria delle reti.

Le reti sono costituite da due elementi essenziali: i nodi e i legami tra i nodi. Qualsiasi rete può essere vista come un insieme di nodi interconnessi, la cui distribuzione può variare da casuale ad altamente *clusterizzata*. Le reti biologiche non sono reti casuali, ma i nodi costituenti (geni, RNA regolatori, proteine, metaboliti) si organizzano in *cluster*. I nodi altamente connessi di tali reti sono definiti hubs. I subnetwork o moduli che possono identificarsi all'interno della rete sono responsabili di specifici processi pato-biologici o di una specifica malattia. Un modulo di malattia è definito come un gruppo di componenti di rete che contribuisce a un fenotipo, la cui rottura porta a un particolare pato-fenotipo. Più precisamente, un modulo di malattia rappresenta una sottorete nella rete molecolare complessiva che riflette un insieme unico di interazioni, sia prossimali che remote, che contribuiscono a un fenotipo anomalo, quando uno o più dei suoi componenti risulta essere disfunzionale.

Nell'ambito di una malattia, considerando la sua rappresentazione di rete, un gene, una proteina o un metabolita specifici possono partecipare a diversi moduli. Nonostante la gran mole di dati accumulati negli ultimi decenni, il numero delle interazioni funzionalmente rilevanti tra i componenti della rete resta in gran parte sconosciuto. Tale interconnessione a livello subcellulare implica che l'impatto di una alterazione genetica non si ripercuota solo sul prodotto di tale gene, ma che l'effetto diffonda lungo i legami della rete, alterando l'attività dei prodotti genici che altrimenti non sarebbero interessati. Pertanto, l'impatto fenotipico di un difetto genico/proteico dipende dal contesto di rete. Inoltre, per comprendere la migliore espressione della malattia, è necessario non solo definire l'architettura o la topologia della rete della malattia nel contesto dell'universo delle reti molecolari in una cellula o organismo, ma anche per esplorarne le risposte dinamiche alle perturbazioni. Poiché nel corso degli scorsi decenni abbiamo raccolto molti dati sulle interazioni molecolari umane, i network al momento più conosciuti e studiati sono quelli molecolari, ossia network di interazione proteica (i cui nodi sono proteine legate tra loro da interazioni fisiche), network metabolici (i cui nodi sono costituiti da metaboliti, legati tra loro se coinvolti nella stessa reazione biochimica), network regolatori (i cui legami sono costituiti, a livello trascrizionale, dalla interazione regolatoria tra fattore trascrizionale e gene, mentre a livello post trascrizionale, i legami si stabiliscono tra chinasi e loro substrati) e network di RNA (i cui nodi sono costituiti da microRNA e siRNA). I moduli di malattia, all'interno di tali reti, possono essere identificati usando metodi bioinformatici o sperimentali, nei cui dettagli non ci addentreremo per la complessità della tematica.

Nell'era della medicina di precisione, il target molecolare "disfunzionale" è oggetto di grande interesse sia per la classificazione molecolare delle malattie che per l'approccio terapeutico. In particolare, nell'ambito dell'oncologia, dall'identificazione di c-kit nel secolo scorso, fino ai giorni nostri, gli investimenti finanziari da parte delle aziende farmaceutiche sono stati rivolti all'introduzione sul mercato di farmaci selettivi in grado di inibire il prodotto genico difettoso. Tuttavia, gli eventi mutazionali non sono tutti ugualmente rilevanti ed il loro impatto clinico è funzione anche del contesto che li ospita.

Alcune mutazioni sono *driver* importanti nel processo di cancerogenesi e, pertanto, sono in grado di guidare l'evoluzione clonale della malattia. Altre mutazioni, definite *passengers*, sono eventi mutazionali clinicamente e fenotipicamente neutrali nello sviluppo e progressione tumorale. Distinguere tali mutazioni costituisce un primo elemento nell'identificazione della terapia, ma non è sufficiente. Infatti, il livello genomico è solo un primo piano nell'edificio della conoscenza oncologica e necessita l'integrazione di ulteriori livelli (tra cui trascrittomica, epigenomica, proteomica, metabolomica). Inoltre, il contesto, ossia il tessuto nel quale tali alterazioni si manifestano, e la sequenzialità degli eventi (ad oggi terreno quasi inesplorato), potrebbero essere elementi rilevanti nella scelta terapeutica.

Esemplifichiamo il concetto di contesto con un esempio: BRAF è un gene *driver*, codificante per una chinasi

coinvolta nella via di ERK, via fondamentale per la crescita, differenziazione e sopravvivenza cellulare. Le mutazioni di BRAF sono presenti in circa l'8% dei tumori umani, con una differente frequenza per istotipo (contesto). In particolare, le mutazioni V600 di BRAF si verificano in circa il 100% delle leucemie a cellule capellute, nel 50% dei melanomi cutanei, nel 37% dei pazienti con carcinoma papillifero della tiroide, nel 5-8% dei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto metastatico, nell'1-2% degli adenocarcinomi polmonari. Spesso, la presenza di tale mutazione è associata ad una prognosi sfavorevole: malattia più aggressiva, minore tasso di risposte alla terapia, più breve sopravvivenza globale. Il vemurafenib, inibitore della chinasi BRAF, ha mostrato eccellenti risposte quando utilizzato in alcuni tumori (100% di risposta nella leucemia a cellule capellute), buone risposte nel melanoma, attività intermedia nell'adenocarcinoma polmonare e nel tumore della tiroide, risposta modesta nel tumore del colon-retto. Tali dati suggerirebbero la necessità di non trascurare l'humus (contesto) nel quale il tumore si instaura.

La sperimentazione clinica attraverso i basket trials, avvalendosi del solo dato molecolare, agnostico dell'istologia, costituisce un tentativo di adeguarsi ad uno scenario in rapida trasformazione, carico di dati genomici. Sebbene dei traguardi in termini di risposte a breve termine siano stati raggiunti, proseguire esclusivamente lungo questa strada, non tenendone conto dei limiti, rappresenterebbe una ricaduta nell'approccio riduzionistico del secolo scorso, con la mera sostituzione dell'espressione *associazione clinico-patologica* con *associazione clinico-molecolare*. Servirsi di tale strategia è giustificato al momento solo dall'incapacità di integrare, a livello clinico e sperimentale, i dati *omici* raccolti e dalla mancanza di serie temporali di tali dati.

Identificare la medicina di precisione con il target molecolare da spegnere nel tumore, ignorando ogni altro elemento, è un errore da evitare e superare, per quanto consapevoli della carenza di validi strumenti alternativi nella sperimentazione farmacologica contro il cancro.

Avvalersi della *network medicine*, attraverso la sua visione di sistema, permetterà di avvicinarsi alla complessità della rete cancro, unendo differenti serie di dati. Inoltre, la realizzazione di un network temporale, composto da una serie di network statici rappresentativi di un dato momento, potrà aiutare a comprendere l'evoluzione delle alterazioni e interazioni molecolari che si sviluppano durante un dato processo, superando anche il limite dei legami permanenti. L'effetto dei social network sul comportamento e le sue conseguenze sull'espressione della malattia aggiunge un'ulteriore dimensione agli approcci sistemici alla malattia umana. Infine, la complessità del microbioma, le sue interazioni con il genoma dell'ospite umano e le conseguenze patobiologiche della sua perturbazione sono un'altra area di indagine. Il lavoro è lungo ed impegnativo in quanto prevede la necessità di creare task force di collaborazione tra professionisti con competenze diverse (cliniche, molecolari, bio-mediche, informatiche).

La complessità del modello mutazionale e la creazione del Molecular Tumor Board (MTB)

Il modello mutazionale che si affianca al modello istologico tradizionale risulta molto complesso e impatta su molte variabili scientifiche, organizzative, etiche, di privacy e di riorganizzazione di servizi.

Uno dei punti chiave di una nuova governance correlata al modello mutazionale in oncologia ed ematologia si basa sulla istituzione di Molecular Tumor Board - MTB, per gestire la complessità e la comprensione dei test di *genomic profiling*, la scelta dei farmaci (o delle combinazioni) attivi che possono essere già disponibili e rimborsati, oppure disponibili, ma non registrati per la specifica indicazione (off-label) o in fase di sperimentazione clinica.

Un network di MTB, possibilmente accreditato da AIFA, secondo criteri e procedure trasparenti per la composizione, le attività, la tracciabilità e la elaborazione dei dati può rappresentare il nuovo strumento di gestione del modello mutazionale nella normale pratica clinica.

L'estrema complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede in maniera imprescindibile la attivazione di gruppi interdisciplinari, in cui siano integrate le competenze di oncologia, ematologia,

biologia molecolare, genetica, anatomia patologica, farmacia, bioinformatica e bioetica per poter governare i processi clinici e decisionali di appropriatezza, ovvero:

- la stadiazione e le linee di trattamento del tumore secondo Linee Guida nazionali e internazionali
- le mutazioni genetiche e le mutazioni driver che codificano per lo sviluppo del tumore, il pathway delle mutazioni e il valore predittivo del tumor molecular burden
- l'analisi e la valutazione del report del genomic profile - NGS del paziente
- la scelta dei farmaci oncologici più appropriati in commercio o in fase di registrazione o per indicazioni attualmente off label
- la raccolta sistematica dei dati clinici e della genomica per consolidare le conoscenze e per sviluppare attività di ricerca in un settore in cui le evidenze non sono ancora consolidate, pur esprimendo un valore aggiuntivo clinicamente rilevante.

L'integrazione dei modelli: un diritto per tutti i Pazienti, in una prospettiva di equità, universalità e sostenibilità.

La grande disponibilità di dati sul genoma ha aperto nuove opportunità che rendono nel futuro prossimo più facili e fruttuosi i processi propri della medicina di precisione. Infatti, tramite l'individuazione di varianti geniche comuni implicate nelle patologie e nella risposta ai farmaci è possibile migliorare e ampliare la comprensione delle vie biochimiche coinvolte, aprendo nuove possibilità di diagnosi e cura.

La possibilità di effettuare in maniera sempre più estesa test di profilazione genica, a costi progressivamente decrescenti, pone al Sistema Sanitario Nazionale l'imprescindibile esigenza di definire con chiarezza regole di accesso ai test, prima che di definizione del farmaco da prescrivere per una determinata alterazione molecolare.

Il Ministero della Salute, attraverso un tavolo per l'Attuazione dell'Intesa Stato-Regioni del 26.10.2017 concernente il Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche, sta definendo concretamente i percorsi di questa nuova rivoluzione.

In questo contesto normativo ed organizzativo è necessario valutare l'opportunità di istituire a livello regionale dei tavoli di discussione (*Molecular Tumor Board*), che siano in grado di definire, in maniera condivisa e omogenea su tutto il territorio nazionale, le diverse modalità di accesso a queste enormi potenzialità che la ricerca ha posto al servizio dei cittadini malati.

10. I centri di riferimento e gli indicatori di qualità: esperienza della radioterapia

a cura di V. Donato – AIRO; Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
S. Arcangeli – ASST Monza, Università di Milano Bicocca

Storicamente, i tre pilastri che sinergicamente si integrano nel trattamento del cancro sono rappresentati dalla chirurgia, dalla radioterapia e dalla chemioterapia. La qualità delle prestazioni di ciascuna di queste modalità ed il loro corretto coordinamento è di vitale importanza per il raggiungimento dei risultati. La radioterapia è una componente indispensabile, utilizzata in circa il 60-70% degli ammalati. A causa del rapido sviluppo tecnologico, e della disponibilità di nuove combinazioni con farmaci *target* o immunoterapici, il suo fabbisogno stimato è però certamente superiore a questi valori, e destinato a crescere del 20-25% entro il 2020 negli US [1].

La garanzia di qualità in radioterapia oncologica in Italia è regolata dal Dlgs 187/2000, che ne affida la responsabilità al medico radioterapista; tuttavia, questa legge non definisce alcun tipo di indicatore di qualità che debba essere utilizzato per supportare le metodologie più idonee ad assicurarne il controllo ed il miglioramento continuo. Per i malati di cancro, il National Cancer Institute [2] definisce la qualità di cura come “l’offerta di servizi basata sull’evidenza, centrata sul paziente in tutta la continuità di cura in modo tempestivo e tecnicamente competente, con una buona comunicazione, condivisione e sensibilità, con l’obiettivo di migliorare gli *outcomes* clinici, come la sopravvivenza e la qualità di vita”. La complessità della qualità delle terapie oncologiche è impossibile da misurare senza affidabili indicatori per valutarne le varie componenti, che sono suscettibili di continui mutamenti nella pratica clinica quotidiana. In tal senso, la garanzia di qualità non può essere limitata ai pur importanti aspetti clinici e tecnici del trattamento radioterapico, ma deve includere anche quelli organizzativi e strutturali. Abbiamo dunque tentato di identificare dei possibili indicatori che potrebbero misurare, meglio di altri, il complesso *workflow* che sta dietro alla indicazione, pianificazione ed esecuzione di un trattamento di radioterapia. Per questo scopo, rifacendoci al modello di Donabedian (1988), abbiamo suddiviso gli indicatori di qualità nella pratica clinica [3] in tre categorie: struttura, processo e risultato.

Gli indicatori di **struttura** analizzano aspetti che includono risorse materiali ed umane, con particolare riguardo alla dotazione tecnica, alle caratteristiche organizzative e allo *staffing* dei Centri di radioterapia. In questa ottica, abbiamo individuato come indicatori il numero di pazienti trattati per radioterapista oncologo e per unità di trattamento, distinguendo tra la complessità del trattamento ed il tipo di tecnica utilizzata (radioterapia a fasci esterni o brachiterapia), parametri questi comunemente utilizzati nella maggior parte degli studi sugli indicatori di qualità. Tale modello si basa principalmente su dati di serie chirurgiche che hanno mostrato risultati migliori nei centri con volumi maggiori di pazienti [4]. Tuttavia, la qualità delle apparecchiature ed il loro livello di obsolescenza può avere un impatto critico sulla operatività e sul corretto funzionamento di una struttura; pertanto, abbiamo ritenuto di introdurre la computazione delle interruzioni a causa di guasti tecnici – con conseguente rinvio o dilazione del programma terapeutico – quale ulteriore possibile indicatore di struttura. Inoltre, da un punto di vista organizzativo, poiché la condivisione multidisciplinare del percorso diagnostico-terapeutico è espressione di ottimizzazione e qualità della cura, andrebbe sempre valorizzata la quota di pazienti valutati in questo ambito. Infine, poiché i reparti di radioterapia non sono disponibili in tutti gli ospedali, l’accesso del paziente alla struttura può risultrarne penalizzato, o significativamente differito, con un possibile impatto negativo sull’esito della terapia. Dunque è importante valutare l’accessibilità del servizio, e predisporre strategie di pianificazione regionale e nazionale finalizzate ad analizzare e definire la sostenibilità del miglioramento tecnologico, e l’acquisto di nuove apparecchiature (fermo restando l’obbligo di disporre di almeno 2 acceleratori lineari per centro, o di convenzionarsi con altre strutture in grado di garantire la

prosecuzione del trattamento in caso di fermi prolungati secondo il modello *hub and scope*). Le caratteristiche strutturali sono importanti per fornire una buona cura, ma non garantiscono qualità per sé, rendendo la correlazione tra qualità e prestazioni più virtuale che reale.

Gli indicatori di **processo** misurano ciò che viene effettivamente fatto, ovvero quelle attività svolte dal radioterapista oncologo per decidere, pianificare e somministrare un trattamento, rispecchiando così il funzionamento interno di una organizzazione nella gestione del *workflow* clinico. Questi indicatori sono spesso basati su dati provenienti da trials clinici e principalmente focalizzati su cosa viene fatto, e come, e permettono di mettere in atto pronte risposte adattative. Data l'influenza che i processi hanno sulla qualità del servizio finale, e che spesso sono considerati le migliori misure di qualità [5], abbiamo valutato la capacità di rispondere alla richiesta di radioterapia utilizzando indicatori quali il tempo di attesa e quello necessario alla preparazione e pianificazione del trattamento. Tra gli indicatori di processo, è possibile anche annoverare la dose appropriata somministrata con radioterapia a fasci esterni, l'utilizzo della brachiterapia nel carcinoma della prostata, i trattamenti con radioterapia ad intensità modulata nei tumori del distretto cervico-cefalico, la % pazienti candidati a ricevere radioterapia stereotassica extracranica, la % delle verifiche eseguite durante tutto il trattamento e quella dei pazienti con carcinoma rettale che ricevono radioterapia neoadiuvante, o infine la % di ri-trattamenti. Dal momento che la durata del trattamento è un fattore che influenza sia il carico di lavoro di un centro sia la qualità di vita dei pazienti e dei *caregivers*, la realizzazione e l'ottimizzazione di protocolli di trattamento ipofrazionati dovrebbe sempre essere tenuta in considerazione quale possibile indicatore di qualità, almeno per quei tumori dove vi è una ampia evidenza che ne supporti l'adozione nella pratica clinica corrente, quali quello della prostata e della mammella. Infine, guasti e malfunzionamenti possono anche comportare ad un incremento del carico di lavoro. Dunque, suggeriamo di introdurre quale ulteriore indicatore, la % di pazienti che devono essere riprogrammati, con conseguente protrazione del tempo di trattamento, ad eccezione di quei casi in cui la ri-pianificazione avvenga per la necessità di adattare l'irradiazione a eventuali modificazioni del tumore in corso di terapia.

Gli indicatori di **risultato** misurano l'effetto delle cure ricevute dai pazienti sulla loro salute e il loro livello di soddisfazione. In questo modo, viene attribuito un valore considerevole al tasso di complicazioni e al grado di soddisfazione espresso dal paziente. Inoltre, tre altri indicatori indirettamente possono influenzare i risultati: la congruità della cartella clinica, che rispecchia i dati essenziali per impostare una corretta strategia terapeutica; il tasso di pubblicazioni del dipartimento, che sono espressione della capacità di analizzare criticamente i dati dei pazienti in trattamento; ed il numero di pazienti inclusi in studi clinici prospettici. Tradizionalmente, gli indicatori di risultato si concentrano sull'analisi dell'effetto finale di una terapia (sopravvivenza e controllo di malattia); tuttavia, a causa della difficoltà nella raccolta di questi dati, del tempo necessario perché siano significativi (in caso di sopravvivenza a 5-10 anni), e della complessità legata alla partecipazione di molteplici fattori non direttamente correlati alla radioterapia, quali ritardi di diagnosi, chirurgia inadeguata, etc, abbiamo ritenuto che così come concepiti, essi non siano del tutto affidabili. Infatti, il pesante *workload* in un dipartimento di radioterapia rende spesso difficile raccogliere dati per questi indicatori, ma fortunatamente, oggi disponiamo di sistemi sempre più informatizzati – inizialmente concepiti per ridurre il rischio di errori ed attivare i relativi meccanismi di correzione – che sono stati successivamente implementati per consentire il corretto flusso di informazioni dalla fase di pianificazione a quella di trattamento, ed alla fine integrati ai sistemi che memorizzano dati demografici, di stadiazione, di prescrizione e di trattamento. Il supporto di questa rete informatica rende possibile una raccolta prospettica utile a disporre in modo rapido ed efficace di indicatori di qualità. La maggior parte dei dati utilizzati per ottenere degli indicatori può essere facilmente estratta da sistemi informativi disponibili nella maggior parte dei reparti di radioterapia, anche se in alcuni casi è necessario apportare alcune modifiche.

In conclusione, la complessità di un trattamento radioterapico, di cui il radioterapista oncologo porta la responsabilità complessiva, è dunque tale che a questa figura faccia capo il coordinamento di molte, diverse

professionalità, ciascuna delle quali concorre alla buona riuscita dello stesso. Il radioterapista oncologo ha quindi un ruolo più ampio rispetto a quello, sia pur fondamentale, connesso alla realizzazione tecnica del trattamento. Infatti, il Core curriculum europeo [6] approvato da diverse Società scientifiche (tra le quali l'Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia clinica) indica chiaramente tra le necessità formative professionalizzanti del radioterapista oncologo l'attitudine alla collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare. Gli indicatori proposti sono un punto di partenza per valutare ciascuna realtà e per impostare gli obiettivi di miglioramento individuale e collettivo. Questi indicatori possono essere utilizzati per classificare i servizi non solo in base al numero di pazienti e alle attrezzature installate, ma anche in base alla complessità delle tecniche utilizzate, e alla partecipazione a progetti di ricerca e ad attività scientifiche.

Bibliografia

- [1] Simth BD, et al. The future of radiation oncology in the United States from 2010 to 2020: will supply take lace with the demand? *Jornal Clin Oncol* 2011; 28: 5160-65.
- [2] NIH. National Cancer Institute: The nation's investment in cancer research: a plan and budget proposal for fiscal year 2004. Bethesda: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2002 (Publication No. 03-4373).
- [3] Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260:1743-8.
- [4] Ellison LMHJ, Birkmeyer JD. The effect of hospital volume on mortality and resource use after radical prostatectomy. *J Urol*. 2000;163:867-9.
- [5] Brook RHME, Shekelle PG. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *Int J Qual Helth Care*. 2000;12:281-95.
- [6] Eriksen JG, Beavis AW, Coffey MA, et al. The updated ESTRO core curricula 2011 for clinicians, medical physicists and RTTs in radiotherapy/radiation oncology. *Radiother Oncol* 2012; 103: 103-108.

11. Il percorso ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) e la nutrizione clinica in chirurgia oncologica: sarà lo standard di cura del futuro

a cura di D. D'Ugo, R. Persiani, M. Grieco – SICO
F. Ficari – ERAS Italia
F. Giudici – Università di Firenze

ERAS è l'acronimo che si fonda sul concetto di un recupero ottimizzato dopo chirurgia: descrivere un percorso di cura perioperatoria che ha dimostrato di migliorare i risultati dopo un intervento chirurgico maggiore, soprattutto in oncologica. Rappresenta una filosofia di gestione clinica avanzata, finalizzata alla ottimizzazione del percorso perioperatorio con l'obiettivo di abbattere lo stress chirurgico (che risulta essere un elemento condizionante), prevenire le sue conseguenze grazie anche all'impiego di supporti nutrizionali con specifici substrati che combattono una condizione di immunodepressione, come anche adottare metodiche di chirurgia mininvasiva (tecnica laparoscopica) ed infine supportare al tempo stesso tutte quelle funzioni fisiologiche che rendono possibile una rapida ripresa delle normali attività.

Di conseguenza, potranno essere ridotte l'incidenza delle complicanze postoperatorie e la durata dell'ospedalizzazione, come dimostrato anche recentemente in un sistema integrato di assistenza sanitaria dell'America del Nord, oltre che dai risultati delle esperienze italiane.

Implementazione del programma ERAS

È noto che il processo di implementazione di ERAS è stato descritto in dettaglio diversi anni fa. Pertanto una prima domanda da porsi è: cosa c'è in realtà di nuovo oppure esiste solo un ritardo nell'integrazione delle attuali conoscenze scientifiche nella quotidiana routine clinica?

Pertanto, la vera domanda a cui rispondere deve essere come adattare e migliorare la nostra pratica clinica nella cura del paziente chirurgico oncologico, fondata realmente sulla Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) e sulle attuali conoscenze fisiopatologiche a nostra disposizione. Il protocollo ERAS dovrà diventare in chirurgia oncologica lo standard di cura, e di ciò gli assessorati alla salute pubblica ed i management sanitari aziendali devono esserne coscienti e favorirne l'implementazione nei reparti di chirurgia italiani.

Nonostante i ben consolidati benefici di un programma ERAS, come il recupero ottimizzato, una minore incidenza di complicanze postoperatorie e durata di degenza, i costi ospedalieri ridotti, e l'aumento della soddisfazione del paziente, la penetrazione effettiva di programma può essere ancora troppo graduale e talvolta casuale.

L'esperienza insegna che quando l'implementazione di un programma- quale ERAS- di miglioramento della qualità dell'assistenza è lenta, è necessario identificare fattori abilitanti e modificare barriere locali. Il processo di comprensione di tali aspetti è importante perchè rappresenta un efficace predittore delle intenzioni dei professionisti sanitari di cambiare il loro comportamento clinico. Inoltre, la comprensione delle barriere e dei fattori abilitanti può essere d'aiuto per sviluppare strategie personalizzate che analizzino questi problemi e supportino una implementazione del programma ERAS con successo.

Esistono due modalità e strategie per attuare lo sviluppo di un programma di ottimizzazione di un percorso clinico – quale ERAS – definite: *"Bottom-up"* e *"Top-Down"*.

L'implementazione più diffusa è del tipo *"bottom-up"*, ovvero un processo verticale che origina dal punto di partenza (basso-bottom) ovvero dalla situazione di inizio; viene valutato l'obiettivo finale, si costruisce un percorso sequenziale, organizzato in passaggi successivi in cui il legame tra traguardi intermedi e obiettivo finale è generalmente raggiunto in modo intuitivo il quale in un secondo tempo dovrà essere controllato e convalidato per via rigorosa.

Questa strategia include l'individuazione di facilitatori locali nell'unità clinica, (diverse figure professionali coinvolte nell'assistenza, che saranno i leader del gruppo diffondendo passione e senso di partecipazione), la produzione di materiali standardizzati, la diffusione dell'istruzione e della formazione, audit e feedback, strategie di comunicazione; è fondamentale il supporto del management aziendale, con la costituzione di "task-force" aziendali (Eras-Team) multidisciplinari, per il riconoscimento dell'impegno mostrato liberamente dai singoli professionisti e coinvolti in modo quasi volontaristico per miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Non è comprensibile il ruolo delle istituzioni e del management aziendale in un processo al contrario, cioè dall'alto verso il basso -quasi impositivo- definito "top-down".

L'implementazione dall'alto verso il basso, infatti, prevede che le istituzioni centrali adottino un provvedimento autoritario, che voglia comportare un progressivo ma drastico cambiamento delle procedure e forse dei risultati. Tale impostazione conduce spesso a grandi cambiamenti, non sempre accettati ed accolti con entusiasmo da parte dei professionisti.

Pertanto, nel processo d'implementazione "bottom-up", ha un ruolo fondamentale il sicuro significato la partecipazione e l'entusiasmo di "fare squadra" dei singoli professionisti; molto meno chiaro è la veste delle istituzioni in un processo contrario, quale quello "top-down".

Le società scientifiche

Nel 2010 è stata fondata la Società Enhanced Recovery After Surgery (ERAS), che vede la presenza multidisciplinare (chirurgo, anestesista, infermiere, dietista, fisioterapista) di tutti gli attori coinvolti nell'assistenza del paziente oncologico sottoposto ad intervento chirurgico; lo scopo era anche quello di ridurre le differenze riscontrate tra la pratica chirurgica attuata e le migliori modalità assistenziali, comprovate dalla EBM.

Nel 2015 anche in Italia è stata fondata POIS (PeriOperative Italian Society – ERAS Italian Chapter) -nata dopo alcuni anni di esperienza come Italian Perioperative Program (IPP), la cui mission è migliorare la qualità di vita del paziente e l'assistenza durante percorso chirurgico.

La Società POIS (info@perioperativeitaliansociety.org) ha attivato un network di oltre 70 ospedali italiani ed ha sviluppato un database sulla chirurgia coloretale ; inoltre sono stati costruiti percorsi multimodali ottimizzati per la cura e per il recupero funzionale nel perioperatorio per vari tipi di chirurgia, tra cui quella epatica, gastrica, ginecologica e coloretale ; per quest'ultima è stata possibile la pubblicazione su riviste internazionali dei positivi risultati delle esperienze italiane ottenuti con l'attuazione del percorso ERAS. È di stimolo per tutti i professionisti ricordare ciò che è stato affermato in un comunicato della Società Italiana di Chirurgia: "...sebbene il programma sia fondato su solide basi scientifiche e avvalorato dai più alti livelli di Evidence Based Medicine, la sua diffusione in Italia è stata molto lenta e la sua adozione tuttora stenta ad affermarsi". Tuttavia, dopo i positivi risultati fin adesso ottenuti applicando il percorso ERAS nelle realtà chirurgiche italiane come in quelle di tutto il mondo, è certa che vi sarà una progressiva diffusione di ERAS, come del resto osservato dalle recenti adesioni italiane al programma ed alla Società POIS – Eras Italian Chapter.

Il programma ERAS

Il percorso Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) di recupero ottimizzato, è un insieme di protocolli concepiti per standardizzare le cure mediche, migliorare i risultati e ridurre i costi sanitari.

Si basano su procedure basate sull'evidenza (EBM) per ridurre il trauma chirurgico e il dolore postoperatorio, ridurre le complicanze, migliorare i risultati e ridurre la durata del ricovero ospedaliero, accelerando al tempo stesso il recupero dopo procedure chirurgiche elettive. Il recupero multimodale ottimizzato dopo chirurgia è un approccio integrato e multidisciplinare che richiede partecipazione ed impegno da parte dei pazienti, chirurghi, anestesisti, specialisti del dolore, personale infermieristico, terapisti fisici e occupazionali, servizi so-

ciali e management delle direzioni ospedaliere. Tali protocolli includono molte procedure, tra cui un'analgesia perioperatoria risparmiando farmaci oppioidi, un approccio chirurgico laparoscopico, l'evitare l'uso di sondini nasogastrici e drenaggi peritoneali, una gestione aggressiva della nausea/vomito postoperatori, la rialimentazione orale e la deambulazione precoci.

I criteri di dimissione dopo un percorso chirurgico ERAS sono analoghi a quelli delle cure tradizionali, ma i pazienti che seguono ERAS soddisfano prima questi criteri di dimissione. I protocolli ERAS includono in genere da 15 a 22 elementi o un cluster di essi, per formare un percorso multimodale. Questi elementi attraversano le fasi del preoperatorio, intraoperatorio e postoperatorio. Applicati separatamente, i singoli elementi si traducono in guadagni modesti, ma se impiegati insieme in modo complementare, possono ridurre le risposte allo stress postoperatorio, riducendo così la durata dell'ileo postoperatorio, le complicanze chirurgiche, il dolore a livello delle incisioni chirurgiche, il tempo di recupero e la durata della degenza. Un buon risultato clinico si ottiene con una buona adesione (compliance) al programma ERAS, ritenuta applicando tra 15 e 20 elementi raccomandati; pur non conoscendo il reale contributo clinico di ogni singolo elemento sono stati ipotizzati degli elementi "core", tra cui la chirurgia laparoscopica.

La preabilitazione ed il programma ERAS

Grazie all'ottimizzazione del percorso chirurgico che viene ottenuta con l'applicazione di ERAS durante le fasi pre-intra e postoperatorie, dei progressi tecnologici delle tecniche chirurgiche (laparoscopia), delle moderne modalità anestesologiche ed analgesiche, è possibile rendere la maggior parte degli interventi chirurgici oggi più sicuri in termini di complicanze, nella maggior parte dei nostri pazienti. Tuttavia, una parte di essi manifesta un recupero subottimale con morbidità postoperatoria: tale incidenza può interessare anche il 30% dei pazienti sottoposti a chirurgia addominale maggiore e molti di essi (fino anche al 40%) manifestano una ridotta capacità funzionale. Inoltre, sono presenti astenia, anoressia, ansia, disturbi del sonno e capacità di concentrazione mentale che può protrarsi per molte settimane anche dopo l'intervento chirurgico.

L'inattività fisica (oltre a non adeguata alimentazione) nelle settimane che precedono la chirurgia induce alla perdita di massa muscolare oltre ad aumentare il rischio d'insorgenza di complicanze polmonari o lesioni da decubito (soprattutto in anziani ed in presenza di neoplasie).

È nota la diffusione della preabilitazione che viene impostata allo scopo di ottenere un recupero funzionale subito dopo chirurgia, nel periodo postoperatorio; pur rivestendo un ruolo importante attuare tale metodica in tale periodo, questa potrebbe non essere adeguata data l'astenia, le difficoltà di una congrua rialimentazione, la frequente presenza di uno stato d'ansia reattiva e spesso in presenza di un paziente non disposto ad intraprendere un programma riabilitativo.

Pertanto, le settimane di attesa per l'intervento chirurgico rappresentano il momento più appropriato per ottenere una migliore riserva fisica e nutrizionale (oltre che psicologica), in grado di superare al meglio le conseguenze dello stress chirurgico. Tale processo di azioni atte al miglioramento della capacità funzionale del singolo paziente viene definita preabilitazione.

L'attività fisica regolare e pianificata secondo schemi anche individualizzati può ridurre anche l'insorgenza di malattie cardiovascolari (quali ischemie ed ipertensione); con l'esercizio fisico si può aumentare la capacità aerobica, sensibilità all'insulina, migliorare il rapporto tra massa magra e quella grassa.

Soprattutto, esistono dati che dimostrano che l'aumento delle riserve fisiologiche conducono ad un recupero funzionale migliore dopo chirurgia maggiore, grazie all'aumentata capacità aerobica e forza muscolare ottenuta appunto con l'esercizio fisico codificato.

Ma una completa preabilitazione deve prevedere, non solo esercizi fisici, ma anche una corretta impostazione nutrizionale e una gestione dell'ansia attraverso supporti psicologici di vario grado.

In pazienti in attesa d'intervento chirurgico ed affetti da patologie neoplastiche od infiammatorie, lo stato nutrizionale influenza il loro metabolismo e la individuale risposta neuro-endocrina al futuro stress chirurgico.

Pertanto, nelle settimane antecedenti il ricovero è fondamentale per raggiungere una riserva di tutti i nutrienti, grazie ad una codificata terapia nutrizionale (grazie al ruolo fondamentale dello staff di dietistica ERAS): sarà così possibile combattere la risposta catabolica che si manifesta nel postoperatorio. È necessaria una valutazione nutrizionale preoperatoria ed indicare l'assunzione di un adeguato apporto di proteine (1,5-2,0 g di proteine per chilogrammo di peso corporeo) soprattutto se in presenza di perdita di peso e di patologie neoplastiche. Inoltre, oggi le evidenze scientifiche indicano che nella chirurgia maggiore l'assunzione di una miscela nutrizionale costituita da acidi grassi ω -3, nucleotidi e arginina (immunonutrizione) nel periodo perioperatorio può ridurre le complicanze e la lunghezza della degenza nella chirurgia gastrointestinale. Pertanto, grande attenzione deve essere posta alla valutazione dello stato nutrizionale e dal necessario supporto nutrizionale da assumere prima dell'intervento chirurgico. Tutto ciò si traduce anche in una migliore performance in termini di risposta nei pazienti che devono essere sottoposti a trattamenti neoadiuvanti od adiuvanti (radio e/o chemioterapia). Talvolta l'intervento chirurgico viene paragonato ad una maratona podistica di 50 chilometri: il nostro paziente deve essere in "gran forma" come il maratoneta, dovrà allenarsi molto bene ed alimentarsi in modo corretto, dato che subirà uno stress psicofisico...

La nutrizione clinica nel programma ERAS

Molti articoli scientifici hanno indicato che l'adozione dei protocolli ERAS porta a risultati migliori in termini di recupero e dimissione precoce, morbilità postoperatoria e riammissioni ospedaliere. È riportato che un supporto nutrizionale orale o enterale con acidi grassi ω -3, nucleotidi e arginina nel periodo perioperatorio può ridurre le complicanze e la lunghezza della degenza nella chirurgia gastrointestinale. Questo supporto è ora approvato da linee guida internazionali sulla nutrizione nei pazienti chirurgici standard e in quelli critici o fragili. Evidenze scientifiche suggeriscono un ruolo dell'alimentazione nella riduzione della risposta allo stress indotto dalla chirurgia, incorporata in un programma multimodale chiamato "fase di pre-abilitazione". Le attuali linee guida della Società Europea per la Nutrizione Clinica e il Metabolismo (ESPEN) sulla nutrizione in chirurgia stabiliscono che i pazienti a rischio di malnutrizione dovrebbero ricevere una terapia nutrizionale prima dell'intervento chirurgico, preferibilmente da 10 a 14 giorni prima. Tuttavia, non sono ancora stati proposti piani dietetici nella fase precedente il ricovero, né nel periodo perioperatorio o postoperatorio.

Il Protocollo NutriCatt

Al Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma è stata proposta l'implementazione del protocollo nutrizionale ERAS nella chirurgia coloretale, introducendo un protocollo nutrizionale specifico chiamato NutriCatt che prevede una valutazione e intervento nutrizionale prima, durante e dopo il ricovero ospedaliero. Gli scopi di questo lavoro sono i seguenti:

- Descrivere un approccio nutrizionale integrato nell'ambito di un programma ERAS nella chirurgia del cancro coloretale;
- Verificare se un supporto nutrizionale, iniziando in fase di prericovero, è in grado di migliorare il recupero dopo l'intervento chirurgico e ridurre le complicanze, la lunghezza della degenza, la riammissione a 30 giorni e le complicazioni tardive;
- Tradurre, in termini di risparmio economico per l'ospedale e per il sistema sanitario, i risultati clinici raggiunti attraverso questo approccio innovativo e multidisciplinare.

I risultati dello studio

Uno studio clinico effettuato su questo tema ha coinvolto un totale di 105 pazienti che sono stati trattati secondo il protocollo ERAS + NutriCatt, confrontandoli con 114 pazienti trattati solamente con ERAS. Le caratteristiche di base dei pazienti erano simili nelle due coorti. Secondo la NRS 2002, 22 pazienti del gruppo di

pazienti sottoposti a NutriCatt (21%) erano a rischio di malnutrizione (NRS 2002 \geq 3); l'angolo di fase medio (\pm DS) era 4,9 (0,9). Le diagnosi preoperatorie erano simili nei due periodi.

Nel gruppo ERAS + NutriCatt, tutti i pazienti hanno riferito di aver ricevuto una prescrizione dietetica adeguata e 87 pazienti (82,8%) hanno riportato un'accurata conformità dietetica. L'uso della laparoscopia è stato eseguito in 96 casi su 114 (84,2%) nel periodo standard ERAS e in 96 casi su 105 (91,4%) nel periodo ERAS + NutriCatt. Non ci sono state differenze statistiche nei due gruppi.

Nel gruppo ERAS + NutriCatt, i pazienti hanno eseguito un periodo di "pre-abilitazione" di 23 giorni (\pm 11). Dati di composizione corporea derivati da antropometria e BIA nella coorte di NutriCatt di ERAS + non hanno subito variazioni significative nel tempo di osservazione, ad eccezione dell'angolo di fase, significativamente ridotto alla visita di follow-up di 1 mese.

Osservando i dati clinici dei due gruppi, la lunghezza della degenza è stata significativamente ridotta nel protocollo ERAS + NutriCatt ($4,9 \pm 1,7$ d, intervallo di confidenza al 95% [CI] 4,60-5,28) rispetto al programma standard ERAS ($6,1 \pm 3,9$ d, 95% CI 5,36-6,81) ($P = 0,006$).

Inoltre, il tasso di complicanze complessivo è diminuito in ERAS + NutriCatt (36, 34,3%) rispetto al periodo standard ERAS (55, 48,2%) ($P = 0,03$). In dettaglio, abbiamo rilevato una frequenza inferiore di ascessi addominali (4 contro 1), febbre che richiede antibiotici (4 contro 1), sanguinamento che richiede trasfusione (3 contro 1), anemia (4 contro 0) e nausea e vomito postoperatori (9 contro 3).

Nessuna differenza nella riammissione ospedaliera a 30 giorni è stata riportata nelle due coorti (4 contro 5 riammissioni in ERAS contro ERAS + NutriCatt rispettivamente, ($P = 0,64$) e le complicanze entro 90 d erano superiori nella coorte standard ERAS rispetto al protocollo ERAS + NutriCatt (4 contro 0, $P = 0,05$). L'analisi deterministica del rapporto costo-efficacia ha indicato una significativa riduzione dei costi ospedalieri in un proiezione ipotetica di 1000 persone trattate con il protocollo ERAS + NutriCatt rispetto al programma standard ERAS. In particolare, se applicata per 1000 persone, i costi ospedalieri sono diminuiti da € 4.886.100,00 a € 3.924.900,00 (risparmi = € 961.200,00), mentre i costi associati alla complicazione scendono da € 4.016.100,00 a € 1.230.000,00 (risparmi = € 2.786.100,00). Complessivamente, se tale scenario fosse realizzato, la riduzione dei costi totali (sia per la degenza ospedaliera che per le complicanze associate) sarebbe di € 3.747.300,00 per 1000 pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon-retto (da € 8.902.200,00 per il programma ERAS a € 5.154.900,00 per il programma ERAS + NutriCatt).

Inoltre, l'analisi della sensibilità probabilistica produce curve di accettabilità in termini di costo-efficacia che sono significativamente migliori nello scenario ERAS+NutriCatt rispetto a quello standard ERAS. I risparmi sono più evidenti nella curva che mostra i costi legati alla complicazione.

Il significato dello studio NutriCatt

Rispetto alla gestione tradizionale, il protocollo ERAS rappresenta un cambiamento fondamentale nella cura perioperatoria della chirurgia coloretale, con conseguente riduzione della morbilità, recupero più rapido e LOS più breve, quindi i protocolli ERAS sono altamente raccomandati per la chirurgia elettiva del colon. Questo protocollo ERAS standard è stato seguito al Policlinico Gemelli di Roma da aprile 2015 a gennaio 2016, fino a quando l'unità di nutrizione clinica ha introdotto una modifica, chiamato il protocollo NutriCatt, iniziata a febbraio 2016; in particolare, l'unico elemento omesso in entrambi i protocolli era l'uso di supplementi nutrizionali ed immunonutrienti, perché l'ospedale ha iniziato ad adottare questa risorsa nell'ottobre 2016. Il protocollo NutriCatt propone un'implementazione del supporto normativo fornito dal protocollo standard ERAS, introducendo una valutazione nutrizionale e un intervento personalizzato prima, durante e dopo il ricovero ospedaliero, seguendo l'idea che un programma multimodale di "pre-abilitazione", che comprenda l'alimentazione, può migliorare la resistenza fisica allo stress chirurgico, migliorando così il recupero dopo l'intervento. Il protocollo NutriCatt fornisce assistenza nutrizionale personalizzata a ciascun paziente, in accordo con le dichiarazioni ESPEN. Nel programma viene suggerita l'attività fisica aerobica, anche se non sono raccomandati

esercizi specifici. Un piano individuale nutrizionale viene dato ai pazienti alla visita di pre-intervento e fino a 1 mese dopo l'intervento.

I dati indicano che un supporto nutrizionale, a partire da 2 a 3 settimane prima dell'intervento chirurgico, potrebbe migliorare l'efficacia e il rapporto costo-efficacia del programma ERAS nella chirurgia coloretale; questo risultato è ancora più significativo perché è stato ottenuto in una coorte comprendente pazienti con gravi malattie sistemiche (punteggio ASA III). A questo proposito, risultati migliori sono stati ottenuti nella seconda coorte, dove il tasso di pazienti classificati come ASA III era significativamente più alto.

Al momento, ci sono pochi studi simili che riportano l'effetto di protocollo nutrizionale prima dell'intervento chirurgico e nel periodo perioperatorio, in un contesto del programma ERAS. Uno studio pubblicato da Gills et al. ha valutato il ruolo della pre-abilitazione fisica, confrontato con la riabilitazione, nel periodo perioperatorio in coorti di pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon-retto. In tale contesto, l'outcome primario era la capacità di esercizio funzionale, misurata usando il test del cammino di 6 minuti, che migliorava significativamente nella coorte pre-riabilitazione versus riabilitazione. I risultati clinici (complessive complicanze a 30 giorni, gravità della complicanza, visite al pronto soccorso e riammissioni, durata media del soggiorno) non erano significativamente differenti tra i gruppi. Tuttavia, nel periodo perioperatorio non è stato fornito alcun programma dietetico specifico, ad eccezione del supplemento di proteine del siero di latte per garantire un'adeguata assunzione giornaliera di proteine, secondo le linee guida ESPEN. Inoltre, l'esperienza NutriCatt è stata condotta nel campo del programma ERAS, quindi un confronto tra i due studi potrebbe non essere adatto. Il Policlinico Gemelli ha raccolto una delle più grandi popolazioni di pazienti operati per il cancro del colon-retto in Italia. Secondo il Piano Nazionale Esiti, pubblicato dal Ministero della Salute italiano e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nel 2016 la chirurgia laparoscopica per il cancro del colon-retto ha superato 180 casi nel Policlinico Gemelli. Per questo motivo, riteniamo che questo nuovo approccio potrebbe rappresentare un punto di riferimento nel panorama della chirurgia maggiore.

È stata selezionato le diagnosi del cancro del colon-retto per due motivi: in primo luogo, il cancro è spesso associato alla malnutrizione e un supporto nutrizionale è utile in questo contesto; inoltre, i malati di cancro possono accidentalmente ridurre l'apporto energetico e / o proteico a causa del disagio intestinale o della chemioterapia preoperatoria. Per confermare questa evidenza, 22 pazienti nella coorte ERAS + NutriCatt erano a rischio di malnutrizione (21% della coorte totale). Secondo, i pazienti con questa condizione sono più a rischio di ricevere un trattamento elettivo, a differenza di quelli con malattie infiammatorie acute.

I limiti di questo studio sono il metodo di confronto retrospettivo e la mancanza di randomizzazione. Tuttavia, le caratteristiche del paziente al basale e i tipi di diagnosi erano simili nei due gruppi, come menzionato in precedenza. Un difetto metodologico potrebbe essere la mancanza di un rischio di stratificazione nutrizionale nella coorte ERAS: Purtroppo, una valutazione nutrizionale è stata fatta solo nel secondo gruppo (coorte NutriCatt + ERAS), quando è iniziato il sostegno nutrizionale. Tuttavia, il peso basale, l'indice di massa corporea, i livelli di albumina e altri risultati di laboratorio erano simili in entrambe le coorti.

Tali risultati clinici potrebbero essere attribuiti a un alto tasso di approcci laparoscopici. È noto che la chirurgia laparoscopica, adottata nei programmi ERAS, fornisce risultati migliori rispetto alla chirurgia a cielo aperto in termini di complicazioni e lunghezza della degenza. A questo proposito, l'unità di chirurgia del Policlinico Gemelli ha un alto tasso di interventi laparoscopici, secondo gli standard ERAS (84,2% in ERAS rispetto al 91,2% dei periodi NutriCatt ERAS). Questo è ovviamente un fattore cruciale di risultato; tuttavia, non vi è una differenza statisticamente significativa nei due gruppi nell'uso di questo approccio ($P = 0.14$).

Per quanto riguarda la misurazione antropometrica e derivata dalla bioimpedenziometria, non sono state trovate differenze significative tra indice di massa corporea, massa grassa e massa grassa libera nei periodi prima e dopo l'intervento; solo l'angolo di fase nell'ultima visita di follow up era inferiore rispetto al periodo preoperatorio ed intraoperatorio. Potremmo provare a spiegare l'angolo di fase mediamente inferiore nell'ultima visita con una minore conformità del paziente alla dieta dopo l'intervento chirurgico; tuttavia, questa è

solo un'ipotesi e non abbiamo dati sulla conformità alla dieta nell'ultima visita. Tuttavia, possiamo affermare che lo stato nutrizionale non peggiorava durante il periodo perioperatorio, anche se i pazienti ricevevano uno stress fisico e funzionale, come risultato di un intervento chirurgico e di ansia per intervento.

Inoltre, riteniamo che un counseling nutrizionale e la prescrizione dietetica possano esercitare effetti positivi sui pazienti: la sensazione di essere più supportati dal personale medico, una riduzione dell'ansia e della paura per l'intervento e un ruolo proattivo nel seguire una dieta la prescrizione può migliorare o almeno non peggiorare lo stato nutrizionale durante la fase di preadmissione e il periodo perioperatorio. A questo proposito, è raccomandata l'attività fisica, sebbene non abbiamo raccolto sondaggi su questo argomento al momento del ricovero. Inoltre, un follow-up nutrizionale programmato dopo l'intervento chirurgico e dopo la dimissione ospedaliera può ridurre il disagio e l'ansia dei pazienti durante la rialimentazione e può migliorare la compliance dei pazienti verso stili di vita migliori, specialmente nelle abitudini alimentari.

Anche se il tasso di riammissione ospedaliera a 30 d è simile in entrambe le coorti, non sono state riscontrate altre complicazioni a 90 d nella coorte ERAS + NutriCatt (rispetto a 4 osservate nella coorte standard ERAS) ($P = 0,05$).

Un risultato raggiunto degno di nota è la riduzione dei costi per la gestione delle complicanze. Nella analisi costi-efficacia di questo studio, sono riportati solo i costi associati ai farmaci, indicando notevoli risparmi per l'ospedale. Non sono stati inclusi i costi per dispositivi, strumenti o esami di laboratorio, garze, medicazioni e altri strumenti utilizzati per queste eventualità, che probabilmente aumenterebbero le differenze in termini di risparmio. Questa è una prova cruciale per le politiche aziendali dei grandi ospedali specializzati e dell'intero sistema sanitario.

Questo studio quindi indica che l'inclusione del protocollo NutriCatt in un programma ERAS potrebbe ridurre la lunghezza della degenza, le complicanze chirurgiche ed i costi associati alla gestione delle complicanze, ottenendo risultati complessivi migliori rispetto alle raccomandazioni nutrizionali del protocollo standard ERAS. Un supporto specifico potrebbe migliorare lo stato nutrizionale, preparando il paziente alla chirurgia.

In un contesto multidisciplinare di eccellenza che adotta il protocollo ERAS, è evidente che un supporto nutrizionale specifico, a partire da 2 a 3 settimane prima dell'ammissione e proseguendo durante e dopo l'ospedalizzazione, può ridurre la durata della degenza ospedaliera, le complicanze postoperatorie, i costi associati alle complicanze precoci e complicazioni tardive nella chirurgia coloretale, anche in pazienti con gravi malattie sistemiche. Questo programma potrebbe rappresentare un vantaggio non solo per i pazienti ma anche per l'ospedale e il sistema sanitario, senza costi aggiuntivi.

I risultati del programma ERAS

I dati che emergono dagli studi (anche randomizzati) indicano che l'applicazione del protocollo ERAS (applicato ora in tante specialità chirurgiche, dopo l'iniziale chirurgia coloretale) conduce ad una ridotta incidenza di morbidità, minore durata della degenza ospedaliera, recupero funzionale più rapido e minori costi rispetto ad un'assistenza chirurgica tradizionale.

Nella chirurgia del colon e del retto grazie applicazione del programma ERAS si è registrata una degenza postoperatoria significativamente ridotta (differenza media ponderata -2,28 giorni, IC 95% -3,09-1,47 giorni) e una riduzione complessiva della morbidità (RR 0,60, IC 95% 0,46-0,76) e delle complicanze non chirurgiche (RR 0,40, IC 95% 0,27-0,61), senza osservare un più alto tasso di riammissioni successive alla dimissione.

Recentemente è stata anche pubblicata una meta-analisi di studi randomizzati di chirurgia addominale o pelvica che hanno applicato ERAS, che ha dimostrato – in sottogruppi di pazienti operati per patologie del colonretto – una significativa riduzione dei tassi di infezioni polmonari, del tratto urinario e del sito chirurgico associate all'assistenza sanitaria.

Infine, oltre ad una minore morbidità osservata ed ad una degenza ospedaliera più breve, molti altri risultati vengono raggiunti, tra i quali:

una ridotta durata dell'ileo postoperatorio (e quindi una più facile rialimentazione precoce); una conservazione della massa corporea magra e delle capacità fisiche (miglioramento della forza fisica); ripresa precoce delle proprie attività lavorative e soprattutto essere in grado di affrontare in una ottima condizione fisica e psicologica eventuali trattamenti oncologici adiuvanti (chemio e/o radioterapia) in tempi più rapidi dopo l'intervento chirurgico senza subire gli effetti collaterali possibili (con indubbi vantaggi in termini di raggiungimento di dosi e frequenza).

Programma ERAS: considerazioni conclusive

Da ormai 20 si sono sviluppate conoscenze e protocolli per la gestione del paziente chirurgico nel periodo perioperatorio.

"ERAS", acronimo di "Enhanced Recovery After Surgery" (guarigione ottimizzata dopo chirurgia), vuole manifestare che lo scopo di tale programma è la ricerca di diminuire lo "stress chirurgico e di prevenire le conseguenze che esso determina, raggiungendo una migliore performance che il nostro paziente realizza, associata ad una riduzione delle complicanze e la conseguente minore degenza postoperatoria.

Pertanto il programma ERAS rappresenta una procedura clinica basata sulle evidenze scientifiche (EBM); crea una diffusione di una nuova cultura di assistenza ai pazienti chirurgici oncologici, grazie alla partecipazione di tutte le figure professionali (chirurgo, anestesista, infermiere, dietista, fisioterapista e psicologo), abolendo le variabilità di comportamento di singoli professionisti e migliorando l'organizzazione del percorso assistenziale e terapeutico; migliora la condizione clinica nella fase preoperatoria dei candidati ad interventi di chirurgia maggiore grazie alla preabilitazione (nutrizione specializzata con immunonutrienti, esercizio fisico e supporto psicologico); si traduce in una riduzione dell'incidenza di complicanze postoperatorie e della durata della degenza postoperatoria; migliora lo stato di salute e performance fisica che conducono ad affrontare in condizioni ottimali trattamenti terapeutici neo/adiuvanti (radio/chemioterapia); riduce i costi ospedalieri sia a livello assistenziale che per la cura delle complicanze; infine, conduce ad un livello maggiore di gradimento del percorso assistenziale, che viene vissuto dai nostri pazienti.

12. Analisi proattiva sulla percezione di rischio nel percorso di nutrizione parenterale domiciliare in Toscana

a cura di G. Toccafondi, G. Dagliana, R. Tartaglia – Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente, Regione Toscana

La nutrizione parenterale domiciliare (NPD) è una pratica clinico assistenziale che può salvare la vita. Tuttavia senza un approccio sistemico alla sicurezza del paziente, soprattutto nel percorso ospedale-territorio, i vantaggi del trattamento rischiano di essere vanificati da complicanze e danni evitabili. Un approccio alla sicurezza del percorso basato sui fattori umani e l'ergonomia permette di inquadrare le criticità connesse alla pratica clinico assistenziale e al contesto organizzativo. Il gruppo di lavoro di gestione del rischio clinico della Regione Toscana ha portato a termine un'analisi che ha messo a confronto i diversi percorsi di nutrizione parenterale domiciliare attivi sul territorio valutandone le potenziali criticità. Questa analisi è stata condotta con la metodologia FMECA, strumento di analisi proattiva del rischio utilizzata in molti contesti sanitari.

Nel **momento in cui la nutrizione parenterale viene gestita a domicilio (NPD)** alle criticità insite nella continuità ospedale territorio si aggiunge un elemento di contesto che, se non considerato in maniera adeguata, può amplificare le possibilità di danno per il paziente. Un evento avverso si origina in conseguenza di una interazione non sicura fra i vari elementi che compongono un percorso di cura. In questo caso una organizzazione che non utilizza un modello di cura integrato che permetta loro di garantire la sicurezza e la qualità nella gestione della NPD rappresenta un fattore predisponente al rischio di errori ed eventi avversi. La metodologia FMECA (Failure Mode and Effects and Criticality Analysis) è stata scelta per poter guidare gli addetti alla sicurezza nell'analisi delle criticità di un processo clinico-assistenziale e nell'individuazione di possibili azioni di miglioramento per ridurre il rischio eventi avversi. È uno strumento di prevenzione che identifica le aree deboli di un processo e sviluppa azioni di miglioramento sulla base di giudizi soggettivi forniti dagli stakeholders del processo. La finalità dell'analisi è capire quali sono i rischi di un processo, cioè cosa potrebbe andare male (*failure mode*) e quali potrebbero essere le possibili conseguenze (*failure effects*).

L'applicazione di FMEA è suddivisa in sei fasi.

1. Selezione di un processo da valutare con FMEA, tenendo presente che questa tecnica funziona meglio per l'analisi di processi lineari che non hanno molti sotto-processi.
2. Organizzazione di un gruppo multidisciplinare con tutti gli attori coinvolti nel processo oggetto di analisi, alcuni dei quali possono essere coinvolti solo per la parte di analisi che li riguarda.
3. Organizzazione di un incontro per analizzare il processo a partire dalla descrizione delle fasi del processo, cercando di descrivere ogni fase in maniera dettagliata. Per ogni fase del processo, elenco di tutte le possibili modalità di fallimento inclusi i problemi rari e di minore entità. Quindi procedere all'identificazione delle possibili cause relative a ciascuna modalità di fallimento.
4. Per ciascuna modalità di fallimento individuata, fare assegnare al gruppo un valore numerico su una scala da 1 a 10 per la frequenza dell'evento (dove 1 rappresenta una bassissima frequenza, 10 altissima), la gravità delle possibili conseguenze (dove 1 rappresenta 1 bassa gravità, 10 altissima) e la probabilità di identificare il fallimento da parte degli operatori (dove 1 rappresenta una bassa probabilità di identificazione, 10 una alta);
5. Calcolo dell'IPR per ogni modalità di fallimento, moltiplicando il punteggio della frequenza (F) per la gravità (G) e per la probabilità di identificare (I) il fallimento da parte degli operatori: "IPR= (F×G×I)". Il range dei possibili risultati del calcolo vanno da un IPR pari a 1 ad un IPR pari a 1000.

6. Definizione di piani di miglioramento, a partire dalle modalità di fallimento che hanno totalizzato un punteggio IPR più elevato e pertanto richiedono interventi prioritari.

Nella fase pilota gli operatori del centro GRC esperti in analisi di sistemi sanitari con metodologia HF/E (Human Factor and Ergonomics) in collaborazione con operatori esperti in nutrizione clinica e NPD hanno portato avanti una pre-analisi del percorso di NPD allo scopo di identificare uno schema generale delle fasi del percorso. Lo schema è stato successivamente validato con gli operatori di tutte le zone coinvolte nell'analisi proattiva in modo tale da diventare lo schema di riferimento su cui poter confrontare i diversi punteggi di indice di priorità di rischio.

TAB. PRE ANALISI

1. Valutazione	Contatto con paziente in ospedale
	Contatto con paziente sul territorio - Richiesta di valutazione dal territorio
	Valutazione multidimensionale e del contesto familiare
	Dimissioni dalla struttura ospedaliera
	Verifica delle condizioni ambientali e tecnologiche del domicilio
2. Prescrizione	Prescrizione di Sacche Standard
	Prescrizione di sacche personalizzate
	Condivisione delle informazioni del piano nutrizionale con i caregiver
	Comunicazione del piano nutrizionale e attivazione del servizio
3. Presa in carico del paziente nel territorio NPD di lunga durata e di breve durata	Intervento della Figura Di Raccordo
	Training al Caregiver
	Preparazione delle sacche personalizzate e controlli di stabilità con particellare sterilità su ogni singola sacca
	Validità sacche galeniche
	Supporto telefonico
	Trasporto delle sacche
	Consegna delle sacche
	Consegna delle attrezzature
	Consegna dei prodotti aggiuntivi
	Consegna del materiale per la somministrazione
	Stoccaggio delle sacche a domicilio
	Gestione infermieristica
	Somministrazione
Conteggio dei giorni di terapia	
4. Rivalutazione	Rivalutazione periodica del piano nutrizionale
	Rivalutazione periodica del piano assistenziale
5. Governo clinico del percorso	Raccolta dati e monitoraggio

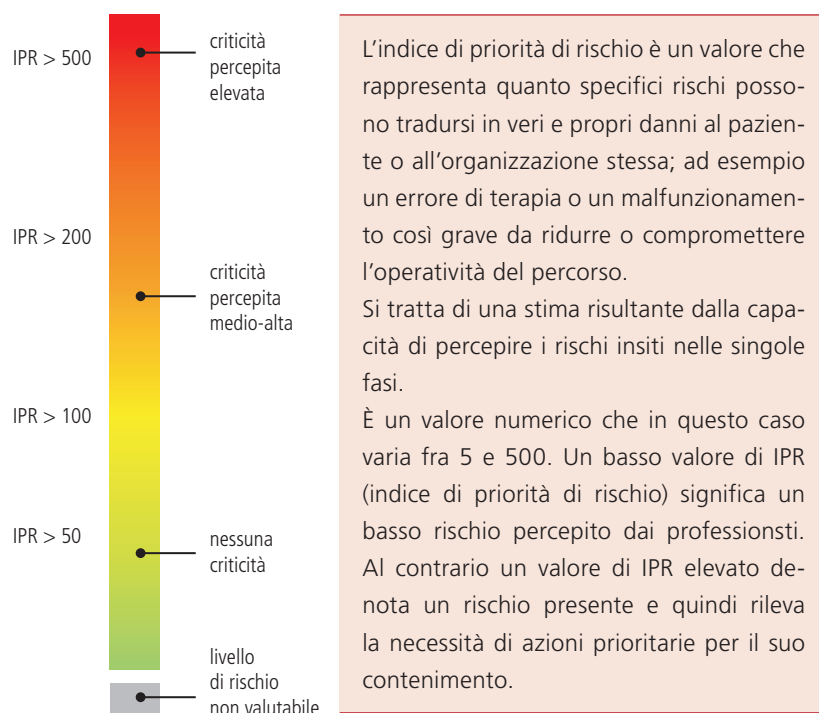
Risultati

Di seguito (tab. 1) sono riportate le fasi del percorso con i punteggi IPR di tutte le zone e sotto-zone. I riquadri rappresentati in rosso (vedi legenda) fanno registrare un valore degli IPR superiori a 300. Le aree in grigio corrispondono a fasi del percorso previsti dagli standard regionali ma non implementati nei percorsi di NPD analizzati.

Nelle zone 1 e 2 co-esistono aree che storicamente hanno applicato gli standard regionali volti a creare integrazione fra ospedale e territorio a partire dal 2010 con aree che hanno iniziato l'implementazione nei mesi precedenti all'analisi. Nella zona 3 al momento dell'analisi non erano in corso azioni di collegamento fra ospedale e territorio nell'ambito del percorso NPD

TAB. 1 – VISIONE SINOTTICA DEI VALORI DI INDICE DI PRIORITÀ DI RISCHIO PER ZONA, SOTTOZONA E FASE

(A) Applicazione completa dei requisiti del percorso NPD		(B) Applicazione non completa dei requisiti del percorso NPD		(B) Applicazione non iniziata dei requisiti del percorso NPD	
Zona 1 (A)	Zona 1 (B)	Zona 2 (A)	Zona 2 (B)	Zona 3*	Fase
IPR > 100	IPR > 500	IPR > 50	IPR > 100	IPR > 100	1 (a). Contatto col paziente in ospedale
IPR > 100	IPR > 100	IPR > 20	IPR > 100	IPR > 50	1 (b). Contatto col paziente sul territorio
IPR > 20	IPR > 300	IPR > 20	IPR > 10	IPR > 90	2. Valutazione multidimensionale del contesto sociale
IPR > 5	IPR > 400	IPR > 20	IPR > 30	IPR > 30	3. Valutazione del contesto abitativo (condizioni ambientali e tecnologiche)
IPR > 5	IPR > 200	IPR > 5	IPR > 60	IPR > 60	4. Definizione piano nutrizionale NPD
IPR > 5	IPR 400	IPR > 90	IPR > 200	IPR > 5	5. Prescrizione sacche standard o personalizzate
IPR > 10	IPR > 500	IPR 5	IPR 5	IPR > 100	6. Training al caregiver
IPR > 5	IPR > 200	IPR 4	IPR > 200		7. Comunicazione del piano nutrizionale agli operatori e ai pazienti
			IPR 500		8. Contatto con la figura di raccordo
IPR > 10	IPR > 200	IPR > 10	IPR > 10	IPR > 10	9. Dimissione
		IPR > 10	IPR > 10		10. Preparazione e validità delle sacche
IPR > 5	IPR 100	IPR > 5	IPR > 10	IPR > 100	11. Trasporto delle sacche
IPR > 5	IPR > 150	IPR > 5	IPR > 10	IPR > 300	12. Consegna sacche e attrezzature
		IPR > 10	IPR > 10		13 (a). Stoccaggio sacche personalizzate
IPR > 5	IPR > 200	IPR > 50	IPR > 50	IPR > 50	13 (b). Stoccaggio sacche standard
IPR > 50	IPR > 50	IPR > 50	IPR > 50	IPR > 50	14 (a). Segnalazione eventuali problematiche (supporto telefonico)
IPR > 5	IPR > 400	IPR > 10	IPR > 10	IPR > 300	14. Somministrazione e gestione infermieristica a domicilio
IPR > 30	IPR 450	IPR > 60	IPR > 500	IPR > 100	15. Rivalutazione del piano nutrizionale
IPR > 100	IPR > 500	IPR > 60	IPR > 200	IPR > 300	16. Raccolta dati e monitoraggio (incluso il conteggio gg terapia)



L'analisi di tipo proattivo basata sul metodo FMEA ha messo in evidenza una forte variabilità nei livelli di sicurezza percepita dagli operatori dei percorsi NPD osservati. Gli operatori ritengono più sicuri i percorsi in cui è attiva una forma integrata e consolidata di organizzazione del percorso NPD. Come emerge dalla tabella sinottica (tab. 1) gli operatori dei team nutrizionali che operano in aree con un percorso non consolidato (sotto zone di tipo B) avvertono la necessità di azioni immediate per il contenimento del rischio ed esprimono pertanto punteggi elevati in tutte le fasi cruciali, dalla valutazione, alla prescrizione e alla somministrazione. L'analisi effettuata mostra come il percorso di NPD previsto dalla delibera 580/2010 della Regione Toscana consenta di minimizzare i vuoti assistenziali, i punti di rischio e le criticità insite in un modello frazionato, garantendo allo stesso tempo dei servizi ad alto standard qualitativo e di sicurezza. Un percorso strutturato e integrato se valorizzato riesce inoltre ad aumentare la consapevolezza degli operatori sulle fasi potenzialmente critiche, a minimizzare i rischi di ricoveri inappropriati e a garantire una corretta allocazione delle risorse per la sostenibilità del SSR.

Note bibliografiche

1. Correia M, Isabel TD, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr.* 2003;22(3):235–9.
2. Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. *Clin Nutr.* 2008;27(1):5–15.
3. Leistra E, van Bokhorst-de van der Schueren MAE, Visser M, van der Hout A, Langius JAE, Kruijenga HM. Systematic screening for undernutrition in hospitals: Predictive factors for success. *Clin Nutr.* 2014;33(3):495–501.
4. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Biggieri A, Fabbro G, Bevilacqua L, et al. Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. *Epidemiol Prev.* 2012;36:151–61.
5. Marinelli M, Montagna E, Caccialanza R, Rava ML, Dionigi P, Cameletti B, et al. A 4-year survey of the activity of a malnutrition task force in an Italian research hospital. *Nutrition.* 2009;26(5):575–8.
6. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006 Dec 28;355(26):2725–32.
7. Gandhi TK, Peterson JF, Forster AJ, Bates DW, Murff HJ. The Incidence and Severity of Adverse Events Affecting Patients after Discharge from the Hospital. *Ann Intern Med.* 2013;138(3):161.

8. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R, Guidi S, Molisso A, Venneri F, et al. The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(SUPPL. 1):1–10.
9. Jack BW, Chetty VK, Anthony D, Greenwald JL, Sanchez GM. Annals of Internal Medicine A Reengineered Hospital Discharge Program to Decrease Rehospitalization: A randomized trial. *Ann Intern Med.* 2009;150(25):178–87.
10. Haggerty JL. Continuity of care: a multidisciplinary review. *Bmj.* 2003;327(7425):1219–21.
11. Hesselink G, Zegers M, Vernooij-Dassen M, Barach P, Kalkman C, Flink M, et al. Improving patient discharge and reducing hospital readmissions by using Intervention Mapping. *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):1–11.
12. Tomasello Michael. *The Origins of Human Communication*. Cambridge: MIT Press; 2008. 72–99 p.
13. Philippart M. Chapter 12 - Human reliability analysis methods and tools. In: Sgobba T, Kanki B, Clervoy J-F, Sandal GM, editors. *Space Safety and Human Performance*. Butterworth-Heinemann; 2018. p. 501–68.
14. Schuller BW, Burns A, Ceilley EA, King A, LeTourneau J, Markovic A, et al. Failure mode and effects analysis: A community practice perspective. *J Appl Clin Med Phys.* 2017 Sep 25;18(6):258–67.
15. Institute for Healthcare Improvement; QI Essentials Toolkit: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool. 2017. p. 1–7.
16. Dipartimento della Qualità, Sanitaria, Salute MD. Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti. 2011. p. 1–140.
17. Franklin BD, Shebl NA, Barber N. Failure mode and effects analysis: Too little for too much? *BMJ Qual Saf.* 2012;21(7):607–11.
18. Anderson JE, Potts HW, Colligan L, Berman J, Leach P, Davis S. Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: a comparison of two techniques. *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1).
19. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? *BMC Health Serv Res.* 2012;12(1):150.
20. Rizzo A, Siena I-, Pasquini A, Anguillarese V, Roma I-. SHELFs: Managing Critical Issues through Experience Feedback. 2000;10(1):83–98.
21. Endsley MR. Measurement of Situation Awareness in Dynamic Systems. *Hum Factors.* 1995 Mar 1;37(1):65–84.

13. La riabilitazione in oncologia: ri- abilitazione alla vita

Il volontariato oncologico e la riabilitazione, il perché di una carta dei diritti

a cura di P. Varese – F.A.V.O.
M. Pinto, M.P. Schieroni, P. Fiore, G. Beretta – SIMFER

F.A.V.O. è nata il 16 novembre 2003 e tra gli obiettivi specifici che la Federazione si è posta dal momento della sua nascita vi è stata la riabilitazione oncologica, fino allora considerata come il mero recupero di una funzione lesa, senza attenzione agli aspetti psico-sociali.

La Gazzetta Ufficiale del 2.5.2001 n. 102 sanciva *“al momento le evidenze scientifiche non suggeriscono un settore specialistico autonomo di riabilitazione oncologica, mentre è prevedibile l’afferenza dei pazienti oncologici, con turbe d’organo reversibili, ai diversi reparti di riabilitazione specialistica”*.

Consapevole di un bisogno disatteso, F.A.V.O. è stata promotore del progetto di ricerca HO CURA (Health organization of Cancer Activities) coordinato da INT Milano con la partecipazione di SIMFER nonché AIOM, SIPO, CE.Ri.ON e dei principali IRCSS in Italia (IST Genova; Regina Elena Roma, Rete oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, Fondazione Maugeri Pavia) che ha portato alla redazione del primo Libro Bianco della riabilitazione oncologica (<https://favo.it/pubblicazioni/libro-bianco-riabilitazione-oncologica/sintesi-libro-bianco.html>, <https://www.favo.it/pubblicazioni/libro-bianco-riabilitazione-oncologica.html>), presentato presso la Biblioteca del Senato il 26.10.2008.

Già nella fase di progettazione del Libro Bianco è apparso determinante il contributo dell’INPS che si è fatto interprete dei bisogni di riabilitazione psico-sociale e lavorativa, avviando un percorso prezioso con F.A.V.O. sul tema di diritti. Tale virtuosa collaborazione, proseguita dal 2009 in poi nell’ambito dell’“Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici”, ha contribuito in modo determinante a ottenere significative conquiste a favore dei malati, riportate annualmente nel RAPPORTO che quest’anno è giunto alla XI edizione (<https://favo.it/osservatorio.html>)

I principi ribaditi in tema di riabilitazione oncologica nell’ambito del Libro bianco sono stati recepiti nel 2011 dal Ministero e pubblicati nei Quaderni del Ministero della Salute n.8 marzo-aprile 2011, nonché all’interno del Documento Tecnico d’Indirizzo 2011-2013, poi prorogato fino al 2016.

Tutti i documenti definiscono la riabilitazione oncologica un elemento fondamentale nel percorso di presa in carico del malato oncologico e ne sottolineano il valore sociale ma anche economico, in quanto implicante una riduzione dei costi diretti e indiretti correlati con la disabilità derivante dalla malattia oncologica.

Malgrado queste valutazioni, nell’aggiornamento dei LEA del 12.001.2017, la riabilitazione oncologica non è menzionata, nonostante le molteplici prese di posizione da parte di AIOM, SIMFER e, ovviamente, F.A.V.O.. Esiste peraltro un problema più generale di natura non solo normativa, ma anche culturale ed organizzativa, che ancora troppo spesso relega la riabilitazione fisica, ma anche psico-sociale, al margine del percorso assistenziale. Una prospettiva unificante, che garantisca un’effettiva continuità di presa in carico del paziente, va costruita partendo da quanto definito dai LEA, ma anche e soprattutto assemblando tali elementi secondo una coerente logica di percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo.

Analizzando in modo autocritico l’impostazione dei LEA, d’altra parte, ci si rende conto che la suddivisione avviene per settings assistenziali territoriali ospedalieri e non per percorso.

Secondo il rapporto AIRTUM 2018, complessivamente, quest’anno nel nostro Paese sono stimati 373.300 nuovi casi di tumore (194.800 uomini e 178.500 donne), con un aumento, in termini assoluti, di 4.300 diagnosi rispetto al 2017. Attualmente 3.368.569 cittadini (pari al 6% dell’intera popolazione) vivono dopo la diagnosi della malattia (nel 2006 erano 2.244.000) e tale dato risulta in costante aumento. Oggi in Italia il 63% delle donne e il 54%

degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi, con un quadro di sopravvivenza pari o superiore alla media europea, malgrado importanti disomogeneità tra le diverse Regioni.

È evidente come di questi oltre 3 milioni e mezzo di cittadini un grande numero possano sviluppare delle disabilità ed abbisognare pertanto di interventi riabilitativi specifici, intendendo per RI-ABILITAZIONE un processo che aiuta il paziente non tanto a ritornare alle proprie condizioni di salute precedenti la diagnosi, quanto a ritrovare un nuovo equilibrio, malgrado la presenza di malattia o la guarigione con i suoi esiti.

Richiamare l'attenzione sul tema della riabilitazione oncologica con una Carta dei Diritti Riabilitativi del Malato Oncologico, vuole essere per noi la testimonianza pubblica di una precisa volontà da parte delle Società scientifiche e del volontariato oncologico rappresentato da F.A.V.O. di rivedere, per poi avanzare nuove proposte al Legislatore, il tema della riabilitazione oncologica in termini di percorso e modello di presa in carico.

In questa prospettiva, il DM 70/2015, con le normative relative allo sviluppo delle reti cliniche, potrebbe fornire strumenti operativi e normativi ai fini di una implementazione dei percorsi riabilitativi in oncologia.

I LEA sono fondamentalmente un tariffario e non risulta semplice per un legislatore quantificare i costi del percorso che non siano basati sulla semplice sommatoria delle singole prestazioni.

La frequente coesistenza di patologie croniche, tra cui anche il cancro, inoltre, comporta disabilità complesse che richiedono interventi articolati e dinamici.

F.A.V.O. cercherà di farsi promotore di una revisione collegiale e integrata di questi aspetti.

Non considerare gli aspetti riabilitativi del cancro ha pesanti implicazioni economiche anche nel welfare, oggi sempre più compromesso: i tumori hanno rappresentato e rappresentano la causa prima del riconoscimento degli assegni di invalidità e delle pensioni di inabilità, con un trend in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

Il sottofinanziamento socio sanitario in Italia, se non affrontato in modo organico e condiviso trasversalmente, non farà altro che scaricare sempre più sulle famiglie, là dove esistono, i costi dell'assistenza e del percorso riabilitativo del malato con evidenti ripercussioni sulla tenuta della nostra stessa coesione sociale.

Obiettivi della riabilitazione oncologica

La prospettiva dei pazienti oncologici è profondamente mutata negli ultimi anni: i dati epidemiologici di sopravvivenza dimostrano che oggi, per molte neoplasie, sia la durata che la qualità della vita possono essere di molto superiori rispetto al passato.

Anche i pazienti con malattia avanzata alla diagnosi, grazie ai nuovi trattamenti (a bersaglio molecolare, o immunoterapia o nuovi schemi integrati) e al miglioramento delle terapie di supporto (nel dolore, nella nutrizione, nella gestione delle tossicità iatrogene, etc.), hanno la possibilità di raggiungere una cronicizzazione della malattia, accompagnata spesso da buona qualità di vita.

In questo contesto, la Riabilitazione negli ultimi anni ha assunto un ruolo sempre più centrale permettendo la prevenzione e la gestione di molti effetti secondari delle neoplasie e dei loro trattamenti, la riduzione delle disabilità ad esse correlate, il recupero ed il mantenimento delle attività e della partecipazione sociale, con l'obiettivo strategico di garantire alle persone ammalate di cancro la migliore qualità di vita possibile.

La riabilitazione del paziente affetto da neoplasia rappresenta un elemento essenziale in tutte le fasi del suo percorso di cura che deve prevedere l'integrazione tra i trattamenti specificamente antineoplastici ed i trattamenti riabilitativi sin dalla diagnosi e, qualunque sia la prognosi, per tutte le fasi della malattia. Alla necessaria e sempre più precisa personalizzazione dei trattamenti antineoplastici va fatta corrispondere una presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, orientata a favorire la massima autonomia e la partecipazione sociale e non solo il recupero o il compenso di una singola menomazione o perdita funzionale. Un approccio di cura multidisciplinare che includa la competenza specialistica del medico fisiatra, specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa, e dei professionisti della Riabilitazione è un diritto del paziente oncologico dalla diagnosi fino alla fine della vita.

Le problematiche riabilitative sono variate negli anni anche in correlazione con il mutamento dei trattamenti antineoplastici.

I programmi riabilitativi, specifici per le diverse componenti bio-psico-sociali alterate o limitate, devono essere rivolti al mantenimento/recupero delle funzioni e delle abilità senso-motorie, cognitive, cardiorespiratorie, sfinteriche, fonatorie e deglutitorie ed affidati a specifici professionisti del team riabilitativo che è coordinato dal fisiatra. All'interno di un programma di *simultaneous care*, non meno rilevanti nel Progetto riabilitativo individuale sono gli aspetti nutrizionali, psicologici e sessuali che devono essere affrontati da professionisti esperti adeguatamente formati.

Accanto alle problematiche riabilitative riconosciute in passato, altre si sono affacciate all'orizzonte dopo l'avvento dei nuovi farmaci. Oltre alla cardiotossicità e alla neurotossicità da alcuni antineoplastici, oggi si aggiungono quelle da terapie a bersaglio molecolare (come le tossicità cutanee da anti EGFR o da immunoterapici o la *fatigue* da inibitori della tirosina chinasi) o l'osteonecrosi mandibolare correlata con l'utilizzo dei bifosfonati e degli inibitori del RANK ligando o da inibitori di VEGF, le sindromi da deprivazione estrogenica che intervengono sempre più precocemente a seguito delle terapie ormonali e della chirurgia ginecologica profilattica nelle donne BRCA mutate.

L'intervento riabilitativo in oncologia deve necessariamente differenziarsi a seconda della fase della malattia oncologica adeguandosi alle disabilità presenti, alle condizioni cliniche, ai trattamenti in corso ed alla prognosi oncologica.

L'American Cancer Society già nel 2001 ha delineato un approccio differenziato secondo 5 fasi di malattia neoplastica che è stato riproposto e pubblicato dal gruppo di studio della Sezione SIMFER di Riabilitazione Oncologica. L'intervento riabilitativo non può prescindere dalla formulazione del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) da parte del medico fisiatra, che ne è il responsabile, e dal team riabilitativo e deve essere utilizzata l'International Classification of Functioning Disability and Health (ICF, WHO 2001), ispirandosi al modello di unitarietà bio-psico-sociale della persona malata.

Nei pazienti oncologici in età evolutiva il Progetto Riabilitativo Individuale deve garantire non solo appropriati programmi riabilitativi, ma percorsi specifici che tengano conto dell'alto impatto disabilitante del tumore e delle cure sul piano psico-fisico e sociale del paziente e della sua famiglia e delle loro sequele nel tempo.

Nei pazienti guariti deve parimenti prevedere una *survivorship care* multidisciplinare a lungo termine al fine di diagnosticare e trattare le sequele croniche biopsicosociali dei trattamenti e della malattia, ivi compresi i problemi di fertilità.

Nei pazienti in età geriatrica parimenti il Progetto Riabilitativo Individuale deve offrire percorsi riabilitativi che tengano conto della concomitanza di polipatologie e dello stato di fragilità psico-fisica e sociale correlata all'età avanzata.

I criteri che ispirano la Riabilitazione del paziente oncologico trovano ampi riferimenti normativi nel Piano Nazionale della Cronicità (approvato Rep. Atti n.160/CSR 15/09/2016), nel DM 70/2015 per i modelli di reti e fondamentalmente nel Piano di Indirizzo per la riabilitazione del 2011.

Nel Piano di Indirizzo per la riabilitazione, il modello di riferimento biopsicosociale offerto dalla Classificazione ICF è un potente strumento di innovazione che pone al centro il paziente e favorisce l'efficace comunicazione e collaborazione fra i diversi attori del percorso riabilitativo. Infatti alla necessaria e sempre più precisa personalizzazione dei trattamenti antineoplastici va fatta corrispondere una presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, orientata a favorire l'autonomia e la partecipazione sociale qualunque sia la prognosi e non solo il recupero o compenso di una singola menomazione.

La Riabilitazione è in grado di migliorare la qualità della vita del malato oncologico attraverso interventi multidisciplinari ed interdisciplinari che devono coinvolgere anche gli aspetti facilitatori di accesso alle cure, come gli aspetti organizzativi, attraverso i Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) e economici, come

l'esenzione dal ticket per gli interventi riabilitativi correlati alle disabilità secondarie alla patologia oncologica ed ai suoi trattamenti.

Una prospettiva unificante, che garantisca un'effettiva continuità di presa in carico, va costruita secondo una logica di Rete Oncologica, in cui la Riabilitazione rappresenta un elemento nodale essenziale.

Bibliografia

- Libro Bianco della riabilitazione oncologica <https://www.favo.it/pubblicazioni/libro-bianco-riabilitazione-oncologica.html>
- Piano di Indirizzo per la Riabilitazione, G.U. Serie Generale n. 50 del 2 marzo 2011
- La Riabilitazione della persona con disabilità da malattia neoplastica, MP Schieronì, S. Sterzi, M. Pinto, M. Carlone et al., MR Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa, Vol.26 Suppl 2, dicembre 2012: 15-32
- La Riabilitazione in oncologia, a cura di MP Schieronì, C G Edizioni Medico Scientifiche, Torino 2017
- Understanding the quality of life (QOL) issues in survivors of cancer: towards the development of an EO-RTC QOL cancer survivorship questionnaire M van Leewen, O. Husson, P. Alberti, J.I. Arraras, O.L. Chinot, A. Costantini, A.S. Darlington, L. Dirven, M. Eichler, E.B. Hammerlid, B. Holzner, C.D. Johnson, M. Kontogianni, T.K. Kjaer, O. MORAQ, S. Nolte, A. Nordin, A. Pace, M. Pinto et al., Health Qual Life Outcomes 2018 Jun 4; 16(1):114, doi: 10.1186/s12955-018-0920-0

Carta dei diritti del paziente oncologico alla riabilitazione

- 1) Il paziente con diagnosi di malattia oncologica ha diritto, nell'ambito di progetti di simultaneous care, a un percorso riabilitativo che gli consenta di raggiungere la migliore qualità di vita possibile e il mantenimento / recupero del suo ruolo familiare e sociale.
- 2) La presa in carico riabilitativa del paziente oncologico deve essere garantita in ogni neoplasia dalla diagnosi alle cure palliative.
- 3) La presa in carico riabilitativa di ciascun paziente oncologico deve prevedere la formulazione del Progetto Riabilitativo Individuale da parte del medico fisiatra, che ne è il responsabile, e del team riabilitativo, secondo il modello bio-psico-sociale che è ispiratore dell'International Classification of Functioning, Disability and Health.
- 4) I programmi riabilitativi specifici per le diverse componenti bio-psico-sociali alterate o limitate devono essere rivolti al mantenimento/recupero delle funzioni e delle abilità senso-motorie, cognitive, cardiorespiratorie, sfinteriche, fonatorie e deglutitorie ed affidati a specifici professionisti del team riabilitativo coordinato dal fisiatra. Nell'ambito di ogni programma riabilitativo deve essere previsto il supporto sociale e informativo sul tema dei diritti assistenziali, previdenziali e lavorativi.
- 5) Al paziente oncologico, ogni qual volta si renda necessario, devono essere garantiti anche gli interventi di riabilitazione psicologica, dietologica e sessuale da parte di figure professionali specificamente formate.
- 6) Nei pazienti in età evolutiva il Progetto Riabilitativo Individuale deve prevedere anche una survivorship care multidisciplinare a lungo termine, ai fini di intercettare le sequele dei trattamenti e/o della malattia sia dal punto di vista fisico che psico-sociale, ivi compresi i problemi della fertilità.
- 7) Nei pazienti oncologici in età geriatrica il Progetto Riabilitativo Individuale deve garantire una presa in carico che tenga conto anche della complessità clinica legata alla concomitanza di polipatologie ed allo stato di fragilità psico-fisica e sociale.
- 8) I pazienti nella fase ultima di vita hanno diritto a interventi riabilitativi volti a migliorare la qualità della loro esistenza, riducendo il carico di sofferenza e preservando il più possibile l'autonomia e la dignità della persona, indipendentemente dalla loro aspettativa di sopravvivenza.
- 9) Nell'ambito di una progettazione multidisciplinare del piano di cura, tutti i pazienti oncologici, ed in particolare coloro che sono candidati ad interventi di chirurgia demolitiva maggiore che comportino la perdita di funzioni di organo (fonatorie, sfinteriali, respiratorie, gastro-enteriche, uro-ginecologiche, etc) hanno diritto a valutazioni riabilitative sin dalla fase pre-chirurgica, secondo il modello di approccio in 5 fasi dell'American Cancer Society 2001 e come riproposto dal gruppo di studio della Sezione SIMFER di Riabilitazione Oncologica.
- 10) I pazienti oncologici hanno diritto all'esenzione cod. 048 per gli interventi riabilitativi correlati alle disabilità secondarie alla patologia oncologica ed ai suoi trattamenti, anche dopo il termine dei trattamenti oncologici e per tutta la fase di sopravvivenza.

Parte terza

**Assistenza
e previdenza**

14. L'impegno dell'INPS per la certezza dei diritti - Le linee guida INPS per i pazienti oncologici: non solo integrazione delle carenze tabellari ma anche una nuova attenzione ai minori e ai soggetti ad alto rischio

a cura del Coordinamento Generale Medico legale INPS

L'INPS ha affrontato i nuovi compiti medico legali recentemente attribuitigli dal Legislatore in ambito di tutela assistenziale con la medesima "logica di Servizio" alla Collettività con cui da decenni ha operato ed opera in ambito previdenziale: garantire ai cittadini in condizioni di bisogno certezza dei diritti e risposte eque, uniformi e celeri su tutto l'ambito nazionale.

Sotto il profilo della tempestività e della trasparenza dell'iter procedurale dei riconoscimenti, l'Istituto ha operato apprestando un sistema totalmente telematizzato (dalla certificazione introduttiva alla eventuale liquidazione dei benefici) garantendo al tempo stesso il massimo sforzo per la più completa applicazione delle norme a finalità semplificativa. Si intende far riferimento in particolare all'art. 6, comma 3-bis della legge 9 marzo 2006, n. 80. (*"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. Gli esiti dell'accertamento hanno efficacia immediata per il godimento dei benefici da essi derivanti[...]"*), al comma 1 del medesimo articolo (*"le regioni, nell'ambito delle proprie competenze, adottano disposizioni dirette a semplificare e unificare le procedure di accertamento sanitario [...], per l'invalidità civile, la cecità, la sordità, la sordocecità nonché quelle per l'accertamento dell'handicap [...]effettuate dalle apposite Commissioni in sede, forma e data unificata per tutti gli ambiti nei quali è previsto un accertamento legale"*) e da ultimo al comma 6-bis, art. 25, legge 11 agosto 2014, n. 114 (*"Nelle more dell'effettuazione delle eventuali visite di revisione e del relativo iter di verifica, i minorati civili e le persone con handicap in possesso di verbali in cui sia prevista rivedibilità conservano tutti i diritti acquisiti in materia di benefici, prestazioni e agevolazioni di qualsiasi natura. La convocazione a visita, nei casi di verbali per i quali sia prevista la rivedibilità, è di competenza dell'Istituto nazionale della previdenza sociale*).

Tale sforzo ha dato i suoi risultati più significativi e rilevanti nelle realtà in cui all'Istituto, in forza di apposite convenzioni con le Regioni, stipulate ai sensi dell'art. 18, comma 22 della legge 15 luglio 2011, n. 111, è stato affidato l'intero accertamento sanitario.

L'ultima, in ordine temporale, di tali convenzioni è stata sottoscritta nel dicembre 2017 con il Lazio e in forza di essa l'INPS ha assunto l'accertamento unificato per tutte le domande di invalidità civile, handicap, disabilità, cecità e sordità, presentate in tutta la regione a partire dal 1° novembre 2018.

I primi risultati di tale attività sono particolarmente incoraggianti indicando una sostanziale riduzione dei tempi di attesa per i cittadini e in particolare per coloro che, affetti da patologia neoplastica, inoltrano la propria istanza ai sensi della legge 80/2006.

La Tab. 1 mostra come con l'affidamento ad INPS dell'intero percorso di accertamento sanitario il tempo medio di definizione medico legale si sia ridotto nel Lazio a 35 giorni (rispetto alla media di 179 giorni registrata nel 2017 prima dell'accertamento). Ancor più significativa la riduzione dei tempi di attesa dei pazienti oncologici passati da una media di 100 giorni a soli 23.

TAB. 1

	ATTIVITÀ ACCENTRATA IN INPS (01/11/2018 – 05/03/2019)					GENNAIO – DICEMBRE 2017 (ASL + INPS)	
	TOTALE DOMANDE	L. 80	Visite effettuate/pianificate	Tempi medi definizione	Tempi medi L. 80	Tempi medi definizione	tempi medi L. 80
FROSINONE	7311	1443	6583	46			
LATINA	8092	1509	5001	55			
RIETI	2937	471	2807	34			
ROMA AMBA ARADAM	12060	2705	11659	23			
ROMA EUR	44933	8533	39562	34			
VITERBO	4190	873	3569	53			
REGIONE LAZIO	79523	15534	69181	35	23	179	100

Sui risultati conseguiti da INPS a partire dal 1° novembre 2018 nella regione Lazio, a seguito dell'attribuzione del primo accertamento in regime di convenzione con la regione, si riferisce in altro capitolo di questo Rapporto.

D'altro canto l'impegno dell'Istituto per il perseguimento di equità e uniformità delle valutazioni, egualmente profuso sia laddove opera, esprimendo il giudizio definitivo, in successione temporale rispetto alle commissioni ASL sia nelle realtà in cui, per apposite convenzioni con le Regioni, è affidatario dell'intero accertamento medico legale, ha dovuto affrontare ostacoli oggettivi e complessi.

Tali difficoltà derivano essenzialmente dall'attuale inadeguatezza:

- dell'anacronistico riferimento legislativo all'astratto concetto di capacità lavorativa generica; anacronismo che appare tanto più stridente se si tiene conto che sin dal 2009, con legge 3 marzo 2009, n. 18 (*Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità – N.Y. 13 dicembre 2006*) il nostro Paese ha recepito un nuovo concetto di disabilità, intesa come restrizione delle possibilità di partecipazione;
- della tabella indicativa delle percentuali di invalidità civile per l'età lavorativa di cui al D.M. 5 febbraio 1992;
- della previsione normativa per ciò che riguarda l'accertamento della condizione di "invalido" per i minori, di cui all'art. 2. Legge 30 marzo 1971, n. 118 (*"difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età"*). Nel costruito normativo è evidente una palese contraddizione tra la definizione stessa a titolo di "invalidità" (termine che presuppone l'accertamento di una permanente ridotta capacità oltre un determinato limite soglia) e i prescritti requisiti sanitari ("persistenti" difficoltà, di qualsiasi entità, non essendo stabilita alcuna soglia minima); tale contraddizione è risultata ancor più stridente allorché il Legislatore (art. 1, legge 11 ottobre 1990, n. 289) ha previsto che *"ai mutilati ed invalidi civili minori di anni 18 [...] è concessa, per il ricorso continuo o anche periodico a trattamenti riabilitativi o terapeutici a seguito della loro minorazione, una indennità mensile di frequenza [...]"*: dunque una prestazione economica che non ha finalità meramente risarcitorie del danno-conseguenza economico derivante dall'incapacità permanente (come presupporrebbe il termine "invalidità") bensì di sostegno e facilitazione al massimo recupero funzionale per la migliore partecipazione futura nella società e nel lavoro, come ha definitivamente stabilito la Corte Costituzionale (cfr. Sent. n. 329, 12-16 dicembre 2011);
- della definizione dei requisiti per l'indennità di accompagnamento (incapacità di deambulazione autonoma o di compiere in autonomia gli atti quotidiani della vita) che non consente alcuna graduazione di intervento in relazione alla gravità della non autosufficienza e soprattutto mal si presta ad una adeguata valutazione dei minori se non tenendo conto di quanto ripetutamente espresso dalla Corte di Cassazione su "forme e tempi dell'assistenza" (in altri termini "intensità del carico assistenziale") nei minori in tenera età.

Su questi presupposti e a correzione di tali carenze, l'INPS ha operato:

1. da un lato assumendo come proprie Linee guida interne ("*Linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti*") le nuove tabelle delle percentuali di invalidità redatte nel 2011 dalla Commissione costituita ai sensi l'art. 20, c.6, della legge 102/2009, mai recepite legislativamente;
2. dall'altro elaborando "*Comunicazioni tecnico-scientifiche*", di aggiornamento clinico e valutativo, per le patologie, per quanto detto soprattutto pediatriche, che più si prestano a difformità di giudizio.

In particolare per le patologie neoplastiche le linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti, redatte in collaborazione con AIOM) prevedono una trattazione distinta e dettagliata per tutte le principali malattie oncologiche e per ciascuna di esse una stratificazioni in classi di danno (correlato alla menomazione e alla prognosi) cui corrisponde una valutazione percentuale fissa o con un *range*, minimo-massimo, contenuto. Tali percentuali indicative consentono un orientamento valutativo corretto e sostanzialmente omogeneo sul territorio limitando significativamente la discrezionalità, di fatto imposta dall'anacronistico schematismo delle voci previste in materia dalle vigenti tabelle del 1992.

Tali tabelle, infatti, riservano alla valutazione delle malattie oncologiche solo tre codici (9322: neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: 11%; cod. 9323: neoplasie a prognosi favorevole con grave compromissione funzionale: 70%; cod.9325: neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole: 100%) e pertanto comportano nella maggior parte dei casi, a prognosi incerta, una complessa (e soggettiva) valutazione analogica.

È evidente però che la corretta valutazione dell'invalidità per le malattie oncologiche, fondandosi essenzialmente sulla prognosi, estremamente varia e multifattoriale (in base al tipo di neoplasia, al suo stadio, al ricorrere o meno di specifici e molteplici indicatori predittivi e all'efficacia delle nuove strategie terapeutiche in continuo divenire, presuppone, ancor più che per le altre patologie, l'adozione di tabelle indicative ufficiali che, scientificamente attuali e periodicamente aggiornate, costituiscano riferimento normativo cogente non solo per i medici INPS ma anche per tutte le altre figure professionali coinvolte, a vario titolo, nella valutazione (medici delle Commissioni ASL, medici in funzione di consulente del giudice).

È necessario quindi che il Legislatore sia chiamato a riconsiderare, portandola a compimento, la delega affidatagli dall'art 20, comma 6, legge 3 agosto 2009, n. 120 ("*è nominata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze una Commissione con il compito di aggiornare le tabelle indicative delle percentuali dell'invalidità civile, già approvate con decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 47 del 26 febbraio 1992, e successive modificazioni*").

Sempre in ottica di appropriatezza della valutazione dell'invalidità civile e dell'handicap per i pazienti neoplastici, al fine di garantire alle competenti Commissioni mediche informazioni clinico-prognostiche complete, chiare ed affidabili, l'INPS, nel 2013 in collaborazione con AIOM e grazie al raccordo operativo garantito da F.A.V.O., ha elaborato e rilasciato in procedura il certificato introduttivo oncologico telematico.

La compilazione di tale certificato, riservata all'Oncologo Clinico che ha in carico il cittadino, prevede chiare e complete informazioni in merito a: 1) istologia e stadiazione; 2) terapie chirurgiche effettuate e loro esito; 3) ulteriore programma terapeutico; 4) piano di *follow up*; 5) rischio presumibile di ripresa/progressione di malattia. Purtroppo l'adesione da parte degli Oncologi Clinici, prevista a titolo individuale, risulta ad oggi ancora molto bassa nonostante le ripetute iniziative divulgative e informative sostenute dall'Istituto nel corso di vari Convegni scientifici volte a sensibilizzare gli Oncologi e a promuoverne la disponibilità a redigere tale certificato introduttivo.

Per questo, con determinazione presidenziale n. 27 del 21 marzo 2017, l'INPS ha previsto un "protocollo d'intesa sperimentale" con gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O) di Roma "*per la tutela della disabilità da*

patologie oncologiche” con cui IFO, nel comune intento di tutela sociale dei pazienti oncologici, si impegna a sensibilizzare i Medici oncologi propri dipendenti per la più ampia partecipazione all’iniziativa volta alla certificazione, a titolo gratuito, tramite il “certificato introduttivo oncologico” in favore dei cittadini trattati presso la Struttura Sanitaria.

Sullo stato di tale collaborazione, IFO rende conto in altro capitolo di questo Rapporto.

Per altro verso si è ritenuto necessario elaborare specifiche “comunicazioni tecnico-scientifiche” con riferimento a condizioni patologiche che, per la loro rarità o particolare complessità, risultano di difficile e controverta valutazione.

In tale ottica particolare attenzione è stata posta ad alcune patologie dell’età pediatrica (sindrome di Down, diabete giovanile, fibrosi cistica, talassemia, autismo, labio-palatoschisi, emofilia, neoplasie, distrofie muscolari, sindrome di Williams) accomunate, nella loro diversità, dalla necessità di una intensa assistenza terapeutico-riabilitativa e conseguentemente, da un elevato carico assistenziale per le famiglie.

In particolare per la valutazione della condizione di handicap nei bambini con patologia neoplastica, la Commissione Medica Superiore INPS ha inteso rileggere la relativa norma (l. 5 febbraio 1992, n. 104) alla luce del rinnovato concetto di “disabile” (“*coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali che, in interazione con barriere di diversa natura, possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di eguaglianza con gli altri*”) introdotto dalla Convenzione ONU 13 dicembre 2006 e recepito dal nostro legislatore con Legge 3 marzo 2009, n. 18.

In tale ottica la stessa Commissione Medica Superiore, con linee guida emanate nel 2013, ha ritenuto che le neoplasie pediatriche, sia per la gravità della menomazione psico-fisica in sé (complessità e lunga durata della chemioterapia, frequenti complicanze settiche e trombotiche dell’indispensabile catetere venoso centrale, particolare suscettibilità dei bambini alla tossicità farmacologica, alle infezioni da immunodepressione iatrogena, all’iponutrizione e disidratazione), sia per la situazione di disagio e sofferenza che la malattia oncologica nel minore determina nel contesto familiare, presentino una connotazione comune e pressoché costante, che in qualche misura prescinde dalla più precisa definizione nosografica e stadiativa della neoplasia e dallo stesso specifico contesto socio-ambientale del nucleo familiare d’appartenenza.

Pertanto la Commissione Medica Superiore INPS ha stabilito che per i minori affetti da patologia neoplastica si debba riconoscere, in ogni caso, la sussistenza della condizione di handicap con connotazione di gravità, almeno per il periodo in cui i minori stessi necessitano di trattamento terapeutico e/o di controlli clinici ravvicinati. Ciò anche tenendo conto del fatto che la frequentissima necessità di far capo a poli terapeutici di alta specializzazione, spesso molto distanti dal luogo di residenza, genera legittime esigenze da parte dei familiari, in particolare in materia di congedi dal lavoro, di cui il sistema assistenziale di uno Stato Sociale non può non farsi carico.

Al momento sono in avanzata fase elaborativa linee guida per la valutazione dell’invalidità civile, ai fini del diritto all’indennità di frequenza e/o di accompagnamento, per ciascuna delle principali neoplasie pediatriche (leucemie acute, linfomi, tumori cerebrali, neuroblastoma, tumore di Wilms).

Di particolare importanza per i bambini con patologia neoplastica potranno inoltre risultare le “*linee guida per l’accertamento della disabilità in età evolutiva ai fini dell’inclusione scolastica*” previste dal D.lgs. 66/2017 e attualmente in elaborazione da parte di un Comitato tecnico, con la partecipazione di INPS, istituito presso il Ministero della salute. Tale accertamento sarà chiamato a fornire alla Scuola un profilo del funzionamento e delle esigenze, anche temporanee, del minore molto più specifico della generica definizione di handicap o handicap grave. In particolare per i bambini con malattia neoplastica, fornendo un’indicazione della potenziale restrizione alla partecipazione non complessiva ma distinta per singoli domini (apprendimento, mobilità,

relazioni/necessità terapeutiche e profilattiche) potrà adeguatamente orientare verso la necessità di provvedere all'insegnamento domiciliare ovvero di adottare particolare misure profilattiche nell'ambiente scolastico.

Di particolare rilievo medico legale e di peculiare interesse per i pazienti con patologia neoplastica, devono essere considerate le due ulteriori linee guida prodotte nel corso dell'ultimo anno dalla Commissione Medica Superiore INPS: 1) La valutazione del linfedema cronico in ambito previdenziale e assistenziale; 2) Mutazione dei geni BRCA e rischio oncologico: aspetti clinici e valutazione medico legale.

Tali linee guida, oggetto di una analisi dettagliata in altri capitoli di questo Rapporto, hanno inteso garantire una adeguata valutazione a due distinte condizioni menomanti (il linfedema cronico secondario a linfoadenectomia nei pazienti "guariti" dalla patologia oncologica e le menomazioni da chirurgia profilattica nelle donne BRCA mutate "sane") spesso sottovalutate; entrambe rappresentano un tentativo, in linea con l'evoluzione culturale e normativa della disabilità, di spostare il focus dell'accertamento dalla rigida caratterizzazione nosografica della patologia in sé e per sé considerata verso la restrizione partecipativa alla vita sociale e lavorativa che essa comporta, attraverso i suoi esiti o i "costi" iatrogeni della sua prevenzione.

L'impegno per il futuro (prossimo)

Da tutto quanto sopra riportato risulta evidente come il sistema di tutela assistenziale e previdenziale per i cittadini/lavoratori in condizioni di bisogno per malattia cronica abbia impellente necessità:

1. di una ridefinizione unitaria della "disabilità" che superando l'attuale frammentazione in ambito previdenziale (di volta in volta: capacità attitudinale, capacità alle mansioni, a lavoro proficuo, specifica, a qualsiasi attività) e l'astratto riferimento alla capacità generica in ambito assistenziale, valorizzi la menomazione psico-fisica e le sue ripercussioni negative sulla partecipazione;
2. dell'elaborazione di aggiornate e complete tabelle indicative del livello di menomazione correlato a ciascuna patologia in relazione al suo stadio evolutivo e ai suoi esiti e complicazioni;
3. di una rivisitazione legislativa complessiva dei bisogni assistenziali formativi e riabilitativi del minore che superi l'incongrua definizione attuale di invalidità e riconduca gli interventi economici in tale ambito alla loro dimensione di "investimento sociale" e non già di "risarcimento";
4. dell'introduzione di criteri oggettivi che, come già avviene nella maggior parte dei Paesi della UE, consentano di graduare gli interventi economici e i servizi a sostegno della non autosufficienza proporzionalmente al reale bisogno, in una gestione coordinata tra tutti i Soggetti istituzionali coinvolti (Stato, Regioni, Enti locali, Assicurazioni Sociali) e non più frammentaria e spesso ridondante come oggi avviene.

15. La valutazione medico-legale del linfedema cronico in ambito previdenziale e assistenziale

a cura di M. Piccioni, O. De Lucia – INPS
S. Michelini – ITALF-SOS Linfedema
A. Cerretti, G. Masiello – A.I.Ma.Me.
L. Del Campo, F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Il Linfedema, primario o secondario, è una malattia cronica, prevalentemente a carico degli arti, ad andamento evolutivo ingravescente, suscettibile di severe complicazioni infiammatorie (micosi cutanee, linfangite), distrofiche (verrucosi, ulcere) e neoplastiche (linfangiosarcoma), ad alto impegno terapeutico riabilitativo-preventivo, che comporta limitazioni funzionali “oggettive” (riduzione dell’articolarietà e della forza) e “soggettivo-preventive” (astensione da attività a rischio di aggravamento o complicazione) entrambe rilevanti per una corretta valutazione della capacità lavorativa.

Ciò rende conto del perché il linfedema secondario, anche allorché venga conseguita la guarigione clinica della patologia causativa (perlopiù neoplastica), non possa considerarsi come un mero “postumo permanente”, configurandosi invece a pieno titolo come una patologia cronica sovente gravata da importanti ripercussioni psichiche e relazionali. Pertanto si tratta di una patologia che comporta elevati e specifici bisogni sanitari e socio-assistenziali. L’Organizzazione Mondiale della Sanità, infatti, nell’International Classification of Diseases (ICD10) attribuisce due codici ben definiti al Linfedema secondario dell’arto superiore post-mastectomia (457.0) ed alle altre forme di Linfedema primario e/o secondario (457.1).

Su tali presupposti, ITALF (Italian Linfedema Framework) ed A.I.Ma.Me. (Associazione Italiana Malati di Melanoma), di concerto con F.A.V.O., hanno presentato, da un lato, un’istanza al Ministero della Salute (recepita e trasmessa alla Commissione LEA) per la definizione di un nuovo codice di esenzione per la copertura della spesa sanitaria per il linfedema secondario nei pazienti ‘post-oncologici’, e dall’altro, la richiesta al Coordinamento Generale Medico Legale INPS per l’elaborazione di indicazioni tecnico-scientifiche che possano garantire una uniforme ed equa valutazione delle complesse ricadute menomanti sulla capacità lavorativa.

Quest’ultima istanza ha riscontrato immediata disponibilità da parte del Coordinamento Generale Medico Legale INPS che, in data 13.06.2018, ha emanato e pubblicato sui siti dell’Istituto una Comunicazione che, dopo un esaustivo inquadramento clinico del linfedema, fornisce indicazioni rigorose e motivate per la sua valutazione medico legale, tanto in ambito previdenziale (invalidità pensionabile), che in quello assistenziale (invalidità civile e handicap).

Per le *forme primarie* (incluse tra le malattie rare con DPCM 12 Gennaio 2017), che spesso riconoscono una causa genetica, familiare o sporadica, il documento INPS riassume in una tabella l’elenco dei geni attualmente riconosciuti come sicuri responsabili della malattia; tra essi i più frequentemente in causa sono il FOXC2, a carattere dominante, responsabile del Linfedema-distichiasi (doppia fila di ciglia nel soggetto colpito) ed il VEGFR3 (o FLT4), a carattere recessivo, che dà luogo, tra le altre forme, alla cosiddetta S. di Milroy (Linfedema connatale).

Le forme primarie possono insorgere alla nascita (connatali) ed essere diagnosticate addirittura in epoca pre-natale in corso di esame ecografico ‘morfologico’, manifestarsi entro la prima decade di vita (forme precoci) o solo successivamente a seguito di eventi, perlopiù traumatici slatentizzanti (forme tardive).

Le *forme secondarie* vengono distinte in ‘post-chirurgiche’, in costante incremento per la progressiva cronicizzazione delle malattie neoplastiche, da ‘radioterapia’, da sovraccarico funzionale e post-flogistiche (ad esempio da infestazione parassitaria). Per noti motivi legati all’incidenza della malattia primaria, la principale causa di linfedema secondario è il carcinoma mammario trattato chirurgicamente con dissezione ascellare (circa

45.000 interventi/anno in Italia) che comporta insorgenza di linfedema in circa il 20% (9.000/anno in Italia). In caso di trattamenti chirurgici che comportino linfadenectomia delle stazioni di drenaggio degli arti inferiori, le percentuali di insorgenza di linfedema secondario non sono esattamente definite in letteratura, anche se è ipotizzabile, per motivi 'gravitazionali' e per 'frequenza delle patologie' causative, che l'incidenza complessiva sia prossima a quella delle forme secondarie dell'arto superiore.

Distinti sono tenuti i cosiddetti '*Linfedemi sindromici*', in cui il linfedema (frequentemente localizzato agli arti inferiori, ma talora anche in altri distretti corporei) costituisce uno dei segni nell'ambito di un complesso quadro clinico: Sindrome di Klippel Trenaunay; Sindrome di Prader Villi; Sindrome di Proteus; Sindrome di Maffucci Sturge Weber; Sindrome di Ghoram Stout; Sindrome di Noonan; Sindrome di Hennekam; Sindrome di Emberger.

L'approccio valutativo proposto dalla comunicazione INPS presuppone, molto opportunamente, un corretto esame anamnestico-obiettivo volto ad accertare:

Stadio evolutivo della patologia:

- stadio I: assenza di edema in presenza di alterazioni delle vie linfatiche (ad esempio: mastectomizzata con linfadenectomia ascellare) con arti coincidenti in quanto a volume e consistenza (IA); presenza di lieve edema spontaneamente reversibile con la posizione declive e il riposo notturno (IB);
- stadio II: edema persistente che regredisce solo in parte con la posizione declive ed il riposo notturno;
- stadio III: si realizza la cosiddetta elefantiasi (arto a colonna con scomparsa dei rilievi tendinei ed ossei);
- stadio IV: l'elefantiasi si complica con linfoangiti ricorrenti, infezioni micotiche, verrucosi linfostatica, ulcere.

La gravità del quadro clinico può essere ulteriormente definita in funzione dell'incremento volumetrico dell'arto affetto: Minimo, se inferiore al 20% rispetto all'arto controlaterale; Moderato, se oscilla tra il 20 ed il 40%; Grave se l'incremento volumetrico supera del 40% il volume dell'arto sano.

Estensione del coinvolgimento articolare, considerando le tre grandi articolazioni dell'arto

Presenza ed entità del coinvolgimento osteo-muscolare e nervoso

Dominanza o meno dell'arto interessato (per gli arti superiori)

Esito degli eventuali accertamenti strumentali esibiti, quali la linfoscintigrafia (indispensabile per la diagnosi allo Stadio I) e l'Ecografia ad alta risoluzione, che descrive l'entità dello spessore sopra e sotto-fasciale, nonché la prevalente componente idrica o fibrotica.

Trattamenti effettuati e in corso: drenaggio linfatico manuale e frequenza settimanale del trattamento, presoterapia sequenziale, chinesiterapia, bendaggio multistrato e frequenza dell'applicazione (in abbinamento o meno con drenaggio linfatico manuale), eventuali cicli intensivi di drenaggio manuale combinato con bendaggio di 2-3 settimane in regime di ricovero e frequenza annua, ginnastica isotonica od altro tipo di attività fisica idonea (ad es. nuoto), tonificazione muscolare, mobilizzazione e sbrigliamento articolare, ultrasuonoterapia sulle zone fibrotiche, uso e tempi di uso, di indumento elastico, precisandone possibilmente la classe di compressione (da I a IV).

Per la **valutazione della "capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini"**, che rileva in ambito previdenziale, la comunicazione INPS sottolinea la necessità di tener conto oltre che della limitazione funzionale obiettivabile all'esame clinico, delle attività elementari da cui il paziente con Linfedema cronico, pur potenzialmente capace, deve astenersi a scopo profilattico dovendo evitare contrazioni muscolari prolungate (soprattutto di tipo isometrico), traumatismi compressivi, l'esposizione ad agenti potenzialmente lesivi per la cute, la prolungata esposizione a fonti di calore e a brusche variazioni della pressione atmosferica.

Sotto tale profilo, opportunamente vengono elencate in dettaglio le attività lavorative che (specie se per età e alta specializzazione il soggetto evidenzia scarsa 'riadattabilità') devono considerarsi come non confacenti alle attitudini o addirittura, pericolose e potenzialmente usuranti: facchinaggio, giardinaggio, attività agricole,

di apicoltura e allevamento bestiame, lavanderia e stiratura, attività in ambienti industriali che comportino esposizione a fonti di calore, attività che si svolgono su veicoli aerei o che impongano viaggi frequenti in aereo o in treno con prolungata postura in posizione semi-ortopnoica. Inoltre, per le attività apparentemente non richiedenti sforzi fisici, anche di tipo manageriale/dirigenziale, occorre considerare l'interferenza negativa sull'attività terapeutico-riabilitativa dei necessari, frequenti e prolungati, spostamenti per esigenze lavorative dalla sede di residenza e cura e più in generale gli effetti sfavorevoli della stessa normale attività d'ufficio con prolungata stazione seduta ed utilizzo di postazioni e strumenti non opportunamente adattati.

Per la **valutazione della "capacità lavorativa generica" in base alle tabelle ministeriali**, che rileva in ambito assistenziale, la Comunicazione INPS precisa che qualora la gravità del linfedema comprometta pressoché totalmente la funzione dell'arto la condizione dovrà essere assimilata alla perdita anatomica dello stesso.

Nei casi di minor gravità si deve procedere alla valutazione percentuale della compromissione di ciascun distretto articolare interessato e successivamente ad una valutazione globale da esprimersi, tenendo in debito conto anche l'incidenza dei sintomi e segni extra-articolari (dolore, ipostenia, flogosi recidivanti, lesioni cutanee, alterazioni della sensibilità), come valore proporzionale rispetto alla perdita anatomo-funzionale dell'organo. La valutazione dovrà inoltre tener conto della possibilità di una variazione, non superiore a 5 punti percentuali, allorché vi sia anche incidenza sulla capacità attitudinale o specifica.

Ovviamente, allorché il linfedema sia secondario a neoplasia o in tutti i casi in cui sia complicato da linfangiosarcoma, la valutazione dovrà tenere ulteriormente in conto gli specifici codici tabellari per la malattia oncologica (rispettivamente causa e conseguenza del linfedema).

Per la **valutazione a fini di handicap**, la Comunicazione INPS stabilisce che il Linfedema cronico grave, che comporti sintomatologia funzionale e dolorosa persistente nonché necessità di particolari cautele nella vita quotidiana e lavorativa e di cicli frequenti di trattamento fisioterapico, configura la situazione di Handicap con connotazioni di gravità.

I profili qualificanti della comunicazione tecnico scientifica INPS per la valutazione del linfedema

L'elemento innovativo che di fatto connota il documento INPS in materia di linfedema, al di là della completezza della sintesi clinico-terapeutica e delle dettagliate indicazioni per il corretto esame obiettivo, è indubbiamente costituito dalla particolare attenzione al diritto del paziente alla salute.

La valutazione medico legale, infatti, non si esaurisce nel mero apprezzamento della menomazione obiettiva ma è chiamata a tener conto sia di ciò che il paziente, pur potenzialmente ad esso "abile", deve astenersi dal fare per non peggiorare la propria salute, sia di ciò che ha il diritto/dovere di fare per migliorarla. Siamo in altri termini di fronte ad una evoluzione, al passo con il rinnovato significato assunto dal termine salute, del tradizionale e più circoscritto concetto di "usura".

Una innovazione che costituisce un passo, ancorché piccolo, per il superamento della rigida dicotomia tra tutela previdenziale e socio-assistenziale da un lato (art. 38 della C.C.) e tutela sanitaria (art. 32) dall'altro, nella consapevolezza del reciproco rapporto positivo che intercorre tra Salute e partecipazione sociale e lavorativa.

16. Mutazione genetica BRCA: medicina di precisione, PDTA ad alto rischio ed esenzione dal ticket per la sorveglianza attiva delle persone sane con mutazione genetica. Linee guida INPS sulla valutazione medico legale della disabilità delle persone con mutazione genetica BRCA

a cura di E. Iannelli e P. Varese – F.A.V.O.
 A. Russo – AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo
 O. Campanella, A. Ferrari, R. Nonnis e S. Testa – aBRCAdaBRA
 P. Musumeci – Toscana Donna
 O. De Lucia e M. Piccioni – INPS

I progressi della medicina di precisione per la cura delle donne BRCA

Circa il 10% dei carcinomi della mammella e dell’ovaio rientrano nel contesto dei tumori definiti ereditari e sono determinati, nella maggior parte dei casi, dalla presenza di varianti di sequenza patogenetiche (VP) nei geni BRCA1 e BRCA2.

I geni BRCA1 e BRCA2, localizzati rispettivamente nei cromosomi 13 e 17, sono geni coinvolti nel riparo del DNA, le cui VP vengono trasmesse con modalità autosomica dominante. Tali VP non sono una causa diretta dell’insorgenza delle mammella e dell’ovaio, ma ne aumentano significativamente il rischio: è necessario infatti che coesistano altre cause affinché si sviluppi un tumore.

Secondo quanto riportato dalle linee guida AIOM 2018 il rischio cumulativo di carcinoma della mammella ad 80 anni è del 72% in donne con VP in BRCA1 e del 69% in donne con VP in BRCA2; il rischio cumulativo di carcinoma dell’ovaio ad 80 anni è invece del 44% in donne con VP in BRCA1 e del 17% in donne con VP in BRCA2.

Le varianti di sequenza patogenetiche nei geni BRCA aumentano inoltre il rischio di carcinomi della mammella maschile, carcinomi della prostata, del pancreas e del colon.

L’identificazione delle Varianti di sequenza patogenetiche BRCA1/2 si coniuga perfettamente con il concetto di medicina di precisione, in quanto permette che il riscontro di tali VP, oltre ad offrire importanti informazioni prognostiche per le pazienti, diventi predittivo di una migliore risposta a specifiche terapie antitumorali. Ciò si traduce in un beneficio clinico maggiore e per un tempo più lungo per le pazienti BRCA-mutate.

Il momento cruciale per l’identificazione delle suddette varianti è quello in cui viene effettuato sulla paziente il Test Genetico; ovvero l’analisi genetica, allo scopo di identificare l’eventuale presenza di una VP. Il test genetico si inserisce all’interno del percorso di counseling oncogenetico (CGO), un atto medico multidisciplinare e multistep, essenziale sia per i soggetti affetti da neoplasia sia per i familiari sani. Nel dettaglio consente di identificare la sindrome genetica all’interno di una famiglia, di valutare il profilo di rischio, e di proporre pertanto programmi di sorveglianza personalizzati ed eventuali strategie di riduzione del rischio neoplastico. L’analisi molecolare dei geni BRCA deve essere effettuata sempre in laboratori certificati che hanno superato specifici controlli di qualità. Le tecniche più utilizzate sono il sequenziamento diretto del DNA mediante metodo di Sanger o, più recentemente, la Next Generation Sequencing (NGS) che consente di effettuare il sequenziamento di più ampie porzioni geniche con tempi ridotti e con una migliore sensibilità analitica.

Nelle pazienti che hanno già una diagnosi di carcinoma ovarico è preferibile eseguire l’analisi genetica in prima istanza sul tessuto tumorale (test definito “somatico”); qualora venga identificata nel tessuto tumorale una

VP, il passo successivo è quello di ricercare la stessa VP sul sangue della paziente. Tale procedura permette di distinguere le varianti acquisite (cioè presenti solo nelle cellule tumorali, evidenziate con il test somatico) da quelle definite costituzionali o ereditarie. In quest'ultimo caso sarà importante estendere il test ai familiari di primo grado, per verificare la presenza o meno della stessa VP.

In tutti gli altri casi il test genetico viene eseguito direttamente su campione ematico.

Il significato clinico delle eventuali varianti di sequenza individuate dev'essere interpretato consultando specifici database informatizzati riconosciuti dalla comunità scientifica. Per la refertazione può essere utilizzato uno schema a tre o a cinque categorie. Nello specifico il test genetico può essere:

- positivo: viene identificata una variante di sequenza patogenetica;
- non conclusivo: viene identificata una variante di sequenza di significato clinico sconosciuto (VUS);
- negativo: non viene riscontrata una variante di significato clinico patogenetico.

Come accennato prima, il significato clinico del test genetico è oggi triplice: ha un ruolo prognostico, perché le pazienti con VP BRCA hanno un migliore outcome clinico, preventivo, perché consente di individuare programmi di sorveglianza e strategie di riduzione del rischio e, recentemente, è stato evidenziato anche un importante ruolo predittivo.

Studi retrospettivi hanno infatti evidenziato che le pazienti affette da carcinoma ovarico, portatrici di una variante patogenetica BRCA, hanno una maggiore sensibilità farmacologica a diversi farmaci, tra cui le combinazioni terapeutiche contenenti derivati del platino. Inoltre le VP nei geni BRCA rappresentano un biomarcatore predittivo di maggiore sensibilità al trattamento con inibitori dell'enzima Poli (ADP-ribosio) Polimerasi (PARP), che interviene nella riparazione del DNA danneggiato a singolo filamento, nelle pazienti affette da carcinoma dell'ovaio in fase avanzata. L'efficacia dei PARP inibitori come opzione terapeutica nel carcinoma dell'ovaio si realizza attraverso un meccanismo di "letalità sintetica" in presenza di una concomitante perdita di funzione dei meccanismi di riparazione del DNA a doppio filamento mediante ricombinazione omologa (HR), nei quali le proteine BRCA1/2 svolgono un ruolo essenziale.

Recenti Studi Clinici mostrano inoltre come i Parp-inibitori possano determinare un beneficio clinico anche nelle pazienti affette da carcinoma della mammella e quindi in futuro il test genetico potrebbe avere, anche in queste pazienti, un significato predittivo.

Per quanto riguarda il significato predittivo del test, qualora questo fosse positivo (cioè presenza di una VP), la ricerca della stessa VP va estesa a tutti i membri della famiglia partendo dai familiari di primo grado. A tutti i soggetti in cui viene riscontrata una VP va consegnato lo specifico programma di riduzione del rischio oncologico, che sarà quindi fondamentale sia per i soggetti sani sia per la prevenzione di secondi tumori in pazienti che hanno già una diagnosi di tumore.

Il programma di riduzione del rischio è stilato in relazione al sesso, all'età e all'anamnesi personale e familiare e comprende strategie di riduzione del rischio clinico-strumentali e chirurgiche che andranno ampiamente discusse con la paziente all'interno del percorso di counseling oncogenetico.

I PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare e l'Esenzione dal Ticket. Lo stato dell'arte nella approvazione e attuazione in Italia

Rischi di tumori associati alle mutazioni BRCA1-BRCA2 e dati epidemiologici

La maggior parte dei tumori della mammella e dell'ovaio sono sporadici e quindi contraddistinti da mutazioni che si sviluppano all'interno dei due organi nel corso della vita. Tra di essi un numero ristretto ma comunque significativo è correlato ad una predisposizione ereditaria, riconducibile in particolare alle mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2: si stima che si tratti del 7,5% dei tumori della mammella e del 15% dei tumori dell'ovaio. Le donne con mutazioni genetiche germinali BRCA1-BRCA2 presentano un rischio molto elevato di contrarre questi due specifici tumori (Sindrome Ereditaria di carcinoma della mammella e dell'ovaio) nel corso della loro

vita, a partire dai 20 anni (Tabella 1). I rischi associati alle mutazioni BRCA coinvolgono anche altri organi e il genere maschile, ma con percentuali notevolmente inferiori a quelle della mammella e dell'ovaio (Tabella 2).

TABELLA 1: RISCHIO CUMULATIVO DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DELL'OVAIO PER FASCE DI ETÀ¹

FASCE ETÀ	RISCHIO CARCINOMA SENO		RISCHIO CARCINOMA OVAIO	
	BRCA1	BRCA2	BRCA1	BRCA2
(70-80 anni)	72%	69%	44%	17%
(60-70 anni)	66%	61%	41%	15%
(50-60 anni)	56%	53%	20%	7%
(40-50 anni)	43%	35%	8%	1%
(30-40 anni)	24%	13%	2%	1%
(20-30 anni)	4%	4%	0%	0%

TABELLA 2: RISCHIO CUMULATIVO TUMORI ASSOCIATI A MUTAZIONI BRCA1-BRCA2²

GENERE	TIPOLOGIE NEOPLASIE	POPOLAZIONE SENZA MUTAZIONE	BRCA1 (Rischio in %)	BRCA2 (Rischio in %)	DELTA RISCHIO BRCA1	DELTA RISCHIO BRCA2
DONNE	Ca SENO	12%	73	65	6 VOLTE	5 VOLTE
	Ca OVAIO	1,20%	45	15	37 VOLTE	12 VOLTE
	Ca SENO CONTROLATERALE	2,0%	40	26	20 VOLTE	13 VOLTE
UOMINI	Ca PROSTATA	6,0%	17	40	3 VOLTE	7 VOLTE
	Ca MAMMELLA MASCHILE	0,1%	1,8	10	15 VOLTE	83 VOLTE
ENTRAMBI	Ca PANCREAS	0,7%	2	4	3 VOLTE	4 VOLTE
	Ca COLON-RETTO	5,5%	8	6	1,5 VOLTE	1,1 VOLTE
	MELANOMI	1,6%	MAGGIORE RISCHIO	MAGGIORE RISCHIO	MAGGIORE RISCHIO	MAGGIORE RISCHIO

Con un'incidenza stimata nella popolazione caucasica (Europa, Medio Oriente e Americhe) di circa 1 caso ogni 400 persone³, le mutazioni BRCA1-BRCA2 sono tra le più diffuse e conosciute; i due geni sono stati portati all'attenzione generale nel 2013 dal caso di "Angelina Jolie", una delle prime donne famose a rendere pubblica la sua scelta di ricorrere alla chirurgia profilattica. Si stima che in Italia le persone con mutazioni BRCA1-BRCA2 siano circa 150.000 in totale, metà donne e metà uomini, la maggior parte delle quali inconsapevoli di esserlo, in quanto i test genetici sono di recente introduzione e non ancora sufficientemente diffusi, specialmente nei soggetti ancora sani.

Complessivamente in Italia sono circa 800.000 le donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma della mammella, di cui 52.800 nuovi casi all'anno⁴ e 3.960 riferibili ad una mutazione BRCA. Sempre in Italia le donne con una diagnosi di carcinoma dell'ovaio sono circa 50.000, di cui circa 5.200 nuovi casi ogni anno e 780 riferibili ad una mutazione BRCA (Tabella 3).

¹ K. Kuchenbaecker et al., Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers, JAMA 2017.

² Fonti: L. Ottini et al, Prediction of Breast and Prostate Cancer Risks in Male BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers, Journal of Clinical Oncology, 27.04.2017; K.B. Kuchenbaecker et al, Risks of Breast, Ovarian and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers, JAMA, 20.06.2017; N. Petrucelli et al, BRCA1 and BRCA2 Associated Hereditary Breast and Ovarian Cancer, GeneReviews, 15.12.2016.

³ AC Antoniou et al, A comprehensive model for familial breast cancer incorporating BRCA1, BRCA2 and other genes, Br. J. Cancer, 2002.

⁴ I numeri del cancro, AIOM-AIRTUM, 2018.

TABELLA 3: SOGGETTI BRCA IN ITALIA ED EPIDEMIOLOGIA DEI TUMORI BRCA ASSOCIATI ⁵

POPOLAZIONE	FEMMINE	MASCHI	SOGGETTI TOTALI	
POPOLAZIONE NORMALE	31.000.000	29.000.000	60.000.000	
SOGGETTI BRCA (1 : 400)	77.500	72.500	150.000	

TIPOLOGIA TUMORI	Popolazione Femminile	Nuovi casi/anno (incidenza)	N. Malati (Prevalenza)	N. Decessi (Mortalità)
CARCINOMA SENO	31.000.000	52.800	800.000	12.274
Tumori Seno BRCA Associati (stima 7,5% Totale)		3.960	60.000	920
CARCINOMA OVAIO	31.000.000	5.200	50.000	3.130
Tumori Ovaio BRCA Associati (stima 15% Totale)		780	7.500	470

Nonostante i numeri relativamente bassi rispetto ai dati epidemiologici complessivi, l'ambito dei tumori BRCA associati è di grande rilievo scientifico e clinico, essendo stata dimostrata una relazione diretta tra tale mutazione genetica e l'elevato rischio di sviluppare alcune tipologie di tumori. Gli studi sui geni BRCA1-BRCA2 rappresentano una frontiera avanzata nel campo dell'oncogenetica e la punta di diamante della "medicina di precisione" (*targeted therapy*) nella ricerca e sviluppo di nuove terapie personalizzate su base molecolare. Le evidenze empiriche dei soggetti con mutazioni BRCA hanno condotto le società scientifiche internazionali⁶ e nazionali⁷ ad elaborare linee-guida *ad hoc* e protocolli clinici per la diagnosi, il trattamento e il *follow-up* delle persone malate, oltre che per la prevenzione e la sorveglianza dei loro familiari sani a rischio (PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare).

Quadro normativo e contenuti dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF)

I Protocolli di Diagnosi, Trattamento e Assistenza per Persone ad Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF), a seguito di una prima esperienza pionieristica nella Regione Emilia Romagna (2012), sono stati inseriti ufficialmente per la prima volta nella legislazione nazionale all'interno del Piano Nazionale Prevenzione PNP 2014-2018⁸, che ha definito specifici obiettivi e tempistiche di attuazione dei PDTA AREF in tutte le Regioni Italiane e nelle due Province Autonome (Trento e Bolzano).

In particolare, il legislatore ha indicato le seguenti linee-guida per le persone portatrici di mutazioni BRCA:

- per i soggetti affetti da carcinoma mammario e/o ovarico devono essere effettuati specifici interventi chirurgici (in caso di tumore alla mammella la mastectomia oncologica per il seno affetto e la mastectomia profilattica per il seno controlaterale sano; in caso di tumore dell'ovaio la annessiectomia oncologica), volti a prevenire sia eventuali recidive sia l'insorgenza di nuovi tumori, altamente probabile in soggetti ad elevato rischio genetico;
- sui soggetti malati devono essere utilizzati, al momento ancora a livello sperimentale, nuovi trattamenti farmacologici (es. *PARP* inibitori) specificatamente studiati per tale tipologia di soggetti (mutazioni germinali) e/o di tumori (mutazioni somatiche);
- per i soggetti sani dovrebbe essere prevista l'estensione graduale dei programmi di *screening* (a partire dai familiari di persone malate), volti ad intercettare il maggior numero di persone ad elevato rischio di malattia;
- ai soggetti sani devono essere offerte le due opzioni preventive della sorveglianza intensificata (esami e visite

⁵ ISTAT (popolazione); I numeri del cancro, AIO-AIRTUM, 2018 (Tumori); AS Whittemore et al, Prevalence of BRCA1 mutation carriers among US non-Hispanic Whites, *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.*, 2004 (incidenza tumori BRCA associati), aBRCAAdaBRA Onlus (stime popolazione BRCA e tumori BRCA associati).

⁶ Nice, *Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer*, 2013 (update 2017).

⁷ AIOM, *Linee guida Neoplasie della mammella*, 2018; AIOM, *Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nelle pazienti con carcinoma ovarico e nei familiari a rischio elevato di neoplasia*, 2018.

⁸ Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Conferenza Stato-Regioni, 13.11.2014.

annuali e semestrali agli organi a rischio) e della chirurgia profilattica (mastectomia profilattica e annessiectomia profilattica). Questa seconda opzione oggi si sta dimostrando la più efficace per la riduzione efficace dei rischi di malattia, a causa dei limiti tuttora esistenti nella diagnosi precoce sia per il carcinoma dell'ovaio sia in alcune tipologie specifiche di carcinoma della mammella (es. triplo negativo) - molto diffuse nei soggetti con mutazione BRCA - con età di insorgenza relativamente giovane (sotto i 40 anni e talvolta 30 anni), estremamente aggressive e ad evoluzione rapida, anche nell'intervallo tra due controlli ravvicinati.

I PDTA Alto Rischio, dal punto di vista gestionale e organizzativo, si configurano come uno dei protocolli clinici delle Reti Oncologiche Regionali, delle Reti Regionali di Senologia e delle singole *Breast Unit*, queste ultime per loro caratteristiche "centri interdisciplinari di presa in carico" di soggetti sani e malati, come sancito dalla Conferenza Stato Regioni al momento della loro approvazione⁹.

Inoltre, proprio per una più efficace ed efficiente "presa in carico" dei soggetti sani - data l'elevata incidenza della compartecipazione ai costi dei programmi di sorveglianza intensificata - i PDTA AREF regionali dovrebbero essere integrati e completati dalla esenzione dal ticket anche per tutti i soggetti sani con mutazione BRCA accertata (criteri LEA – Livelli essenziali di assistenza), relativamente agli esami e alle visite periodiche previste dagli stessi protocolli.

Stato di attuazione in Italia dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare

Il processo per l'introduzione dei PDTA Alto Rischio in Italia, per un eccesso di tutela del legislatore nei confronti delle prerogative regionali in ambito sanitario, è stato avviato in modo non direttivo da parte del Ministero della Salute: in primo luogo sono stati inseriti, quasi surrettiziamente, in uno degli obiettivi dei programmi di *screening* del PNP 2014-2018; inoltre non sono state fornite alle Regioni precise Linee Guida Nazionali, lasciando di fatto a ciascuna di esse la libertà - ma anche la necessità - di definire il proprio specifico percorso attuativo. Tale scelta ha comportato la mancanza di obiettivi specifici, una eccessiva discrezionalità, uno spreco di risorse, un allungamento dei tempi di approvazione e di attuazione, un difficoltoso coordinamento da parte del Ministero della Salute. Un altro *vulnus* di tale processo è stato il mancato coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti, lasciandolo interamente nelle mani degli operatori del settore (medici, società scientifiche, strutture ospedaliere, funzionari e politici regionali), non sempre dotati di una approfondita e aggiornata conoscenza delle problematiche specifiche delle persone ad elevato rischio genetico, anche per la complessità della materia, altamente interdisciplinare e soggetta ad una velocissima e continua evoluzione. Nonostante questi limiti nel corso dell'ultimo anno lo stato di approvazione e di attuazione dei PDTA in Italia ha visto una forte accelerazione (Tabella 4: Stato di approvazione dei PDTA Alto Rischio in Italia).

TABELLA 4: STATO DI APPROVAZIONE DEI PDTA ALTO RISCHIO IN ITALIA¹⁰

RANKING	REGIONE/PA	STATO BREAST UNIT	STATO PDTA BRCA	STATO ESENZIONE
1	EMILIA ROMAGNA	2018	2012	2012 D99
2	LOMBARDIA	2016		2015 D99
3	LIGURIA	2016	2016	2017 D99
4	LAZIO	2015	2017	
5	VENETO	2016	2018	
6	CAMPANIA		2018	2018 R99
7	TOSCANA		2018	2018 D97
8	SICILIA		2019	
9	PIEMONTE	2015		2019 D99
	Legenda	Non approvate/i	In corso di approvazione	Approvate/i

⁹ Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia, Conferenza Stato-Regioni, 18.12.2014.

¹⁰ Fonte: Osservatorio PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare, Europa Donna Italia e aBRCAdaBRA Onlus, marzo 2019.

Rispetto ai tre anni precedenti 2015-2016-2017, in cui solo due regioni (Liguria e Lazio) si erano affiancate all'Emilia Romagna nella approvazione dei PDTA AREF e solo due (Lombardia e Liguria) nella esenzione del ticket, nel corso del 2018 e nei primi tre mesi del 2019 altre quattro regioni hanno approvato il PDTA AREF (Veneto, Campania, Toscana e Sicilia) e due di esse anche la esenzione del ticket (Campania-R99 e Toscana-D97). Inoltre il Piemonte ha di recente deliberato la sola esenzione del ticket, in attesa della approvazione del PDTA AREF. Nel frattempo anche le altre regioni rimaste hanno avviato o stanno avviando i Gruppi di Lavoro dei PDTA per mettersi in condizione di adempiere alla normativa entro la scadenza del PNP 2014-2018, prorogata al 31.12.2019.

Criticità e prospettive future dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare

Purtroppo, non sempre alla approvazione legislativa regionale corrisponde una immediata e piena attuazione dei PDTA all'interno delle Breast Unit e delle Aziende Ospedaliere, dove si realizza la effettiva presa in carico delle persone. Le numerose testimonianze raccolte dall'Associazione ABRCADABRA, oltre a confermare una situazione nazionale "a macchia di leopardo", evidenziano ancora molteplici criticità: la difficoltà di accesso e i lunghi tempi di attesa per i test genetici per i familiari sani, la scarsa informazione sulle opzioni chirurgiche oncologiche e profilattiche sia per le persone malate sia e soprattutto per quelle sane, le carenze nel supporto psicologico ai pazienti con mutazione accertata, la carenza di protocolli di sorveglianza per i maschi (mammella, prostata, pancreas, colon-retto, melanomi), la difficoltà di accesso ai nuovi farmaci a bersaglio molecolare (PARP inibitori), che spesso costituiscono una preziosa e ultima opportunità per malattie in stadio avanzato e con scarse alternative terapeutiche (carcinomi all'ovaio e alla mammella metastatici e triplo negativo). Inoltre, i continui progressi della medicina (nuovi farmaci, nuovi test multi-genici, nuovi test genomici sui tumori, nuove tecniche chirurgiche più conservative) impongono una continua revisione degli stessi PDTA AREF già approvati, per poter adeguare la "presa in carico dei pazienti" allo stato dell'arte scientifico e clinico del momento. Per i soggetti sani, invece, la sfida maggiore è quella dello screening esteso e auspicabilmente completo di tutta la popolazione con una mutazione BRCA che, oltre a ridurre l'incidenza delle malattie e la mortalità, consentirebbe nel medio e lungo termine un risparmio notevole dei costi elevati e crescenti – dovuti agli interventi chirurgici e alle terapie farmacologiche¹¹ -, oltretutto evitare i non quantificabili costi sociali diretti e indiretti che gravano sulle persone e sulle famiglie.

Per l'insieme di tali motivazioni e per la necessaria accelerazione del complesso processo in atto nelle Regioni, ci sono le condizioni per l'elaborazione di Linee-Guida BRCA Nazionali - attraverso la collaborazione tra Ministero della Salute, Regioni, Società Scientifiche e il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti - che possano recepire le migliori esperienze in corso, al fine di avviare un processo permanente di verifica, confronto e miglioramento dei PDTA AREF in tutte le Breast Unit italiane.

Comunicazione tecnico-scientifica INPS "Mutazione dei geni BRCA e rischio oncologico. Il carcinoma mammario BRCA-mutato. Il carcinoma ovarico BRCA-mutato. Aspetti clinici e valutazione medico legale in ambito assistenziale"

Nei paragrafi precedenti e nel Rapporto 2018¹² sono stati descritti il rischio di sviluppo di un cancro della mammella e dell'ovaio in donne portatrici della mutazione BRCA e le tabelle hanno evidenziato il numero totale delle nuove diagnosi/anno nonché la prevalenza di tutte le donne con neoplasia accertata.

In questo paragrafo esamineremo l'impatto bio-psico-sociale di una malattia legata a una mutazione genetica.

¹¹ A. Cicchetti et al, Cost-Effectiveness of A Preventive Testing Strategy in Relatives of Patients with BRCA Mutated Ovarian Cancer Versus A No Test Strategy, *Altems*, 2016.

¹² X Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (F.A.V.O. et alii), maggio 2018.

Approcci clinici alle donne con mutazioni BRCA:

Sono possibili tre diversi approcci clinici che vanno dalla sorveglianza intensiva, alla farmacoprevenzione fino alla chirurgia profilattica.

Secondo un modello probabilistico citato dalla Linee Guida AIOM, senza alcun intervento (cioè non screening e non mastectomia profilattica) la probabilità di sopravvivenza a 70 anni è pari al 53% per le donne BRCA-1 mutate, mentre è pari al 71% per le BRCA-2 mutate, rispetto all'84% della sopravvivenza della popolazione generale femminile USA, mentre la combinazione di mastectomia profilattica a 25 anni e di ovariectomia profilattica a 40 anni aumenta la sopravvivenza globale a 70 anni d'età per le donne BRCA-1 mutate fino al 79% e per le BRCA-2 mutate fino all'83%, simile a quella della popolazione femminile generale (84%).

Ma cosa significa questo per la singola persona con mutazione BRCA?

È evidente che ogni scelta di trattamento preventivo ha implicazioni psico-fisiche e socio-relazionali di grande impatto soprattutto nei casi, non certo rari, di donne giovani che magari hanno desiderio di avere dei figli. O di madri che figli li hanno già e si sentono in "colpa" al solo pensiero di poter aver trasmesso loro il gene mutato. Di seguito riportiamo una sintesi, riadattata alle finalità di questo capitolo, tratta dalle Linee Guida AIOM 2018 che ad oggi costituiscono il documento più aggiornato e diffuso nel mondo oncologico.

Chirurgia profilattica

È stato calcolato che la mastectomia bilaterale profilattica, cioè l'asportazione delle ghiandole mammarie, sia in grado di ridurre in modo significativo il rischio di sviluppare una neoplasia mammaria fino al 95%.

Le diverse tecniche chirurgiche non sembrano presentare una grande variabilità in termini di riduzione del rischio anche se tecniche più conservative comportano un minimo aumento del rischio per la possibilità di esistenza di maggiore tessuto mammario residuo specie in sede retroareolare.

La salpingoovariectomia bilaterale comporta mediamente una riduzione del rischio del carcinoma ovarico dell'80% e una riduzione del rischio del 50% di sviluppare un carcinoma mammario.

Non è indicata come prassi routinaria l'asportazione dell'utero sebbene anche questo tipo di neoplasia possa insorgere nelle donne con mutazione BRCA.

La mastectomia, sia essa curativa che profilattica, è una tecnica demolitiva che consiste nell'asportazione completa del tessuto ghiandolare mammario, della cute e del complesso areola-capezzolo. Alcune tecniche di mastectomia, definite di tipo conservativo, preservano la cute e il complesso areola-capezzolo e sono quelle maggiormente utilizzate nelle mastectomie preventive o quando la neoplasia non coinvolge il complesso areola-capezzolo e dista almeno un cm dalla cute.

Le sequele chirurgiche dopo una mastectomia sono diverse. Vanno dalla perdita di sensibilità della cute e del capezzolo alle limitazioni funzionali degli arti superiori, queste ultime legate anche alle tecniche di ricostruzione adottate dopo l'asportazione della ghiandola mammaria. Nelle ricostruzioni con tessuti eterologhi, che prevedono l'utilizzo di espansori e/o di protesi esterne posizionati sotto il muscolo grande pettorale, le sequele possono essere di tipo algico e di limitazione funzionale dei movimenti che nei casi peggiori possono compromettere l'attività lavorativa e la qualità della vita. Le tecniche con tessuto autologo, mediante l'utilizzo di tessuto muscolo-cutaneo proveniente dalla stessa paziente DIEP, se si preleva dall'addome, o del muscolo gran dorsale, quando si preleva dal dorso, aumentano il numero delle cicatrici con sequele fisiche e funzionali che possono interessare anche i distretti corporei da cui è stato asportato il tessuto.

Le mastectomie, sia curative che profilattiche, sono dunque entrambe gravate di una certa morbilità che varia da caso a caso e che talvolta si somma ad alterazioni muscolo scheletriche preesistenti aggravandole.

Anche la perdita di sensibilità della cute e del complesso areola-capezzolo, con privazione di solito permanente della funzione erettile, può risultare menomante in quanto altera la percezione del corpo e compromette lo stimolo erogeno con ripercussioni psicologiche e sulla sfera sessuale della donna. L'immagine corporea

sarà differente e comporterà un adattamento psico-fisico che sarà indipendente dalla qualità del risultato cosmetico.

Nelle mastectomie curative se la paziente ha avuto l'asportazione dei linfonodi dell'ascella potrebbe verificarsi una perdita o riduzione della sensibilità a livello del braccio e/o della parete toracica con un intorpidimento o sensazione di freddo, debolezza del braccio, maggiore sensibilità al tocco o alla pressione, sensazione di bruciore o prurito, formicolio, dolori alle ossa.

Il Linfedema dell'arto superiore è una sequela chirurgica che si può verificare quando si è effettuata l'asportazione dei linfonodi ed è caratterizzata da un gonfiore del braccio con impotenza funzionale. È un fenomeno che può presentarsi settimane o anche mesi dopo l'operazione o addirittura dopo anni e richiede un counseling adeguato, un supporto educativo attento e progetti riabilitativi personalizzati.

Sorveglianza strumentale

Le procedure consolidate per le donne BRCA 1-2 mutate sono:

- Ecografia mammaria semestrale dal momento della detection mutazionale.
- Mammografia annuale dai 35 anni fino ai 69 anni, poi biennale.
- Risonanza magnetica (MRI) mammaria annuale a partire dall'età di 25 anni.
- Ecografia transvaginale e CA-125 ogni 6 mesi a partire dall'età di 30 anni.

Farmacoprevenzione

È confermato il ruolo del tamoxifene (20 mg/die per 5 anni) nei confronti di neoplasie ormonodipendenti ma i dati nelle donne con mutazione BRCA non sono conclusivi.

È dimostrato, come peraltro nel resto della popolazione, un effetto protettivo, in caso di positività per i recettori ormonali, del tamoxifene sul rischio di sviluppo del cancro mammario controlaterale in pazienti già diagnosticate per una neoplasia.

In Italia, comunque, con la determina del 29.11.2017, AIFA ha inserito il tamoxifene nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (legge 648), per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio e il raloxifene per le donne in postmenopausa ad alto rischio.

Ad oggi l'indicazione all'uso degli inibitori dell'aromatasi per la chemioprevenzione del cancro della mammella non è registrata in alcun Paese.

La farmacoprevenzione, come d'altro canto la salpingoovariectomia, comporta una sindrome menopausale precoce con sintomi da deprivazione estrogenica, impatto sugli aspetti cognitivi, la sessualità, il metabolismo osseo, che devono essere attentamente valutati e discussi con la singola paziente.

Il problema del counselling genetico e le ricadute psicologiche

La stima del rischio genetico può implicare importanti cambiamenti nel modo in cui l'individuo percepisce sé stesso e la sua famiglia e può avere ripercussioni sul senso di identità personale e sul senso di appartenenza familiare determinando un grado di indeterminatezza che influisce sulla capacità di tollerare l'ansia.

Le reazioni psicologiche all'esito del test genetico sono correlate a più fattori tra i quali il contenuto della comunicazione ricevuta, il tipo di personalità e la percezione che la donna ha del proprio rischio di ammalarsi, la sua storia, i suoi obiettivi di vita.

La malattia correlata con una mutazione genica contiene al suo interno un "vulnus" psicologico cruciale: la sensazione della "perdita di controllo" sulla propria vita che, scardinando l'impianto di vita della donna, può portare allo sviluppo di vere sindromi psichiatriche. La presenza di uno psicologo nella fase di comunicazione della identificazione di una mutazione genetica, è, pertanto, fondamentale anche perché quest'ultima può avere ripercussioni su tutta la famiglia.

Le criticità percepite dalle pazienti portatrici di mutazioni BRCA1-BRCA2 nell'accertamento della condizione di disabilità.

Da un'indagine conoscitiva condotta dalla Associazione aBRCAdaBRA Onlus nel corso del 2018, è emerso che gran parte delle iscritte (donne con mutazione BRCA) all'esito dell'accertamento presso le Commissioni mediche per l'invalidità civile e l'handicap matura il convincimento che:

- i membri delle Commissioni non avrebbero una "adeguata conoscenza" medica sulla tematica BRCA, in particolare sugli elevati "rischi di tumore connessi alla mutazione", sui protocolli diagnostici e di trattamento previsti dai PDTA Alto rischio Eredo-Familiare e sulle problematiche connesse ai follow-up di malattia né sulla assoluta necessità degli interventi chirurgici profilattici di riduzione del rischio, sia nelle donne già malate ad uno degli organi coinvolti (mammella e ovaio) sia in quelle sane;
- la progressiva riduzione della percentuale di invalidità e del grado di handicap riconosciuti alle donne malate nel corso delle successive revisioni dimostrerebbe la tendenza a considerare la paziente "guarita o libera da malattia", trascurando il dato scientificamente assodato che una donna con una mutazione BRCA è costantemente e per tutta la sua vita ad elevato rischio di malattia - recidiva, nuovi tumori, progressione metastatica - e va tenuta strettamente sotto controllo, anche dopo gli interventi chirurgici;
- le complicanze e le conseguenze che comunque gli interventi profilattici comportano (menomazione di organi riproduttivi in età fertile, menopausa anticipata, osteoporosi, linfedema, cardiopatie, problemi psicologici e nella sfera affettiva e sessuale) sarebbero sottostimate.

Sulla base di tale quadro ricognitivo, ancorché fondato sulla esclusiva percezione soggettiva delle donne intervistate, aBRCAdaBRA e F.A.V.O. nel dicembre 2018 hanno formulato una richiesta congiunta al Coordinamento Generale Medico Legale dell'INPS per l'elaborazione di una "Comunicazione tecnico-scientifica INPS" volta a garantire le migliori condizioni per una valutazione equa ed omogenea da parte delle Commissioni mediche che operano sul territorio nazionale per le donne con mutazione BRCA, sia sane che malate. Tale istanza ha riscontrato immediata disponibilità e specifica competenza da parte del Coordinamento Generale Medico Legale, tant'è che nel giro di poche settimane il Coordinamento Generale Medico Legale dell'INPS ha redatto e reso pubblica il 13 febbraio 2019, nella sua rete interna, la Comunicazione tecnico-scientifica "*Mutazione dei geni BRCA e rischio oncologico. Il carcinoma mammario BRCA-mutato. Il carcinoma ovarico BRCA-mutato. Aspetti clinici e valutazione medico legale in ambito assistenziale*" che offre precise e puntuali risposte sia alle donne malate sia alle donne sane (finora del tutto prive di una tutela specifica).

I contenuti innovativi medico-legali della Comunicazione INPS

Le indicazioni INPS per la valutazione medico legale delle donne BRCA mutate possono così essere riassunte:

Donne sane con mutazione BRCA: valutazione dell'invalidità civile

— opzione totale per la profilassi chirurgica

Le Commissioni mediche sono chiamate a valutare, sulla base dei codici tabellari, le seguenti menomazioni: *mastectomia bilaterale* (od. 8006: fisso 34%)

La tabella non opera alcun distinguo in relazione al tipo di intervento (mastectomia totale, Skin Sparring, Nipple Sparring, con o senza ricostruzione) e deve ritenersi applicabile a qualsiasi tipo di mastectomia unilaterale che abbia conseguito l'esito chirurgico atteso. Il maggior danno, all'immagine corporea e all'identità femminile, correlato alla bilateralità va valutato, con criterio analogico quantitativo, nella misura del 40%.

salpingo-ovariectomia bilaterale in età fertile (cod. 6604: salpingectomia bilaterale in età fertile: fisso 35%)

L'interpretazione letterale presupporrebbe che il Legislatore abbia inteso tutelare la sola asportazione delle tube e non il più frequente intervento di ovaro-salpingectomia bilaterale. In tal caso non si spiegherebbe come una condizione di sola impotenza *generandi* possa risultare valutata in modo superiore (35%) rispetto all'esito

della "isterectomia totale in età fertile" (25%: cod. 6604), che invece comporta la più grave condizione di impotenza *generandi* e *gestandi*. Su tali presupposti, avendo a mente i più autorevoli *baremes* per la valutazione del danno biologico, si deve ritenere che il codice 6604 sia in realtà riferito agli esiti, che qui ci riguardano, dell'annesiectomia bilaterale in età fertile (impotenza *generandi* e menopausa precoce).

In caso di isterectomia (per il rischio, pur se basso, di carcinomi uterini ad alta aggressività) associata ad annesiectomia bilaterale profilattica (impotenza *gestandi*, impotenza *generandi* e menopausa precoce) la valutazione globale, secondo i principi della concorrenza, può essere proposta nella misura del 40%.

L'integrazione della valutazione della mastectomia bilaterale e della ovarsalpingectomia bilaterale (o istero-annesiectomia bilaterale) va operata con riferimento alle previsioni della coesistenza, insistendo su organifunzione diversi, derivandone una valutazione pari al 61% (64% quando sia associata l'isterectomia).

patologie psichiatriche che si sviluppano a seguito della chirurgia mutilante

La donna BRCA mutata è chiamata ad affrontare intensi fattori stressogeni sin dal momento in cui ha notizia dell'esito del test genetico (improvviso impatto con una realtà inattesa di grave pericolo per la salute e la vita; percezione come "colpa" della possibile trasmissione ai figli; necessità di scegliere la profilassi) e soprattutto all'esito della chirurgia (compromissione dell'immagine di sé, dell'identità femminile, della vita sessuale, riproduttiva e relazionale, menopausa precoce). La menomazione psichica andrà presa in considerazione e integrata con formula scalare agli esiti della chirurgia, allorché travalichi i limiti della comune reattività all'evento avverso e assuma pertanto autonoma valutabilità medico legale e potrà trovare giusto apprezzamento nei codici: 2204- S. depressiva endoreattiva lieve: 10%; 2205 S. depressiva endoreattiva media: 25%; S. depressiva endoreattiva grave: 31-40%.

Poiché gli esiti chirurgici vanno considerati come stabilizzati, la disposizione di una revisione può ritenersi correttamente disposta solo allorché alla valutazione concorra in modo significativo la patologia psichica reattiva.

— **opzione per la sorveglianza clinico-strumentale**

In tal caso non sussistono, almeno fino all'eventuale sviluppo di neoplasie, menomazioni fisiche direttamente o indirettamente riconducibili alla mutazione. La valutazione medico legale a fini di invalidità dovrà quindi tener conto delle sole ripercussioni psichiche, più o meno gravi, pressoché invariabilmente correlate a tale condizione e troverà utile riferimento nella voce codificata, di volta in volta più indicata, prevista dalla vigente tabella.

Donne sane con mutazione BRCA: valutazione dell'handicap

A prescindere dall'opzione profilattica intrapresa, tutte le donne con mutazione BRCA devono considerarsi in condizione di handicap ai sensi dell'art. 3, c 1, L. 104/1992 (... *difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione*); la connotazione di gravità (... *necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione*) andrà valutata caso per caso allorché la patologia psichiatrica abbia assunto particolare rilevanza.

Donne con mutazione BRCA e ca mammario o ovarico: valutazione di invalidità civile e handicap

Le donne trattate per un carcinoma mammario o ovarico che risultino BRCA mutate devono affrontare anch'esse il medesimo iter, chirurgico o di sorveglianza, per la profilassi di una nuova neoplasia mammaria o ovarica. Pertanto nella valutazione medico legale, sia per invalidità che per handicap, si dovrà tener conto, oltre che degli esiti e della prognosi del tumore già trattato, con riferimento ai noti codici 9322, 9323, 9325 delle tabelle e alle Linee guida INPS 2012 per i casi non pienamente inquadrabili in una delle previsioni tabellari, anche di quanto già dettagliato nel precedente paragrafo in merito alla valutazione degli esiti fisici e/o psichici del trattamento profilattico.

Il processo valutativo descritto, pur rigorosamente fondato sull'uso dei codici e dei criteri di composizione previsti dal D.M. 5 febbraio 1992, si configura, per altri e più sostanziali versi, come fortemente innovativo.

La portata innovativa della proposta va infatti individuata nello spostamento del focus valutativo dalla "patologia" (nella fattispecie mero "rischio di") all'effettivo oggetto di tutela: la restrizione di partecipazione alla vita socio-lavorativa. Impostazione questa pienamente coerente e per certi aspetti anticipatoria, rispetto ai non ancora attuati principi che qualificano la rinnovata definizione di "disabilità" dettata dalla legge 3 marzo 2009, n. 18 (*Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità – N.Y, 13 dicembre 2006*).

La comunicazione INPS costituisce, in sostanza, un primo significativo passo verso l'introduzione di un concreto modello valutativo bio-psico-sociale della disabilità correlata al cancro e al rischio oncologico, considerando non solo l'impatto degli aspetti psicologici e fisici legati agli interventi di chirurgia profilattica, ma anche le ricadute relazionali e sociali in termini di effetto sulla potenzialità riproduttiva e sull'identità femminile delle donne e rappresenta un modello di approccio socio-assistenziale al tema delle neoplasie ereditarie del tutto nuovo e pienamente in sintonia con le strategie della sorveglianza clinica "individualizzata".

L'INPS, ancora una volta, ha dimostrato di sapere "leggere" i tempi e di saper ascoltare le Associazioni dei pazienti perseguendo un sistema di tutela sempre più adeguato alla scienza, ai bisogni nuovi delle persone e all'evoluzione normativa nazionale e sovranazionale.

Parte quarta

Le disparità regionali
in oncologia

17. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute
S. Paderni – Osservatorio

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2017, delle dotazioni di strutture di degenza e di tecnologie che il sistema Paese ha organizzato per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di patologie tumorali. Ad essa si accompagna l'analisi delle attività svolte per fornire tale tutela, in termini di prestazioni ospedaliere, trattamenti specialistici, assistenza domiciliare, cure palliative e accompagnamento terminale. I dati di attività fanno parte del patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che è basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito e rappresenta una preziosa fonte di informazioni a supporto del perseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della salute relative al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, al monitoraggio e alla valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.

In particolare:

SISTEMA INFORMATIVO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s. m. il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Il flusso informativo fa riferimento alle seguenti informazioni:

- a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
- b) valutazione ovvero rivalutazione socio-sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
- c) dati relativi alla fase di erogazione;
- d) dati relativi alla sospensione della presa in carico;
- e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

Le predette informazioni devono essere trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale: presa in carico, erogazione, sospensione, rivalutazione e conclusione.

La rilevazione, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Inoltre la Commissione nazionale LEA ha istituito al suo interno un apposito sottogruppo con il mandato specifico di approfondire l'analisi delle attività assistenziali svolte in regime domiciliare, residenziale, semiresidenziale e di ospedalizzazione domiciliare.

All'interno del mandato del sottogruppo era prevista "la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari" (standard qualificanti le attività di cure domiciliari) per livelli differenziati in funzione della:

- complessità (Valore Giornate Effettive di Assistenza) in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel Piano Assistenziale Individuale (PAI);

- durata media (Giornate di Cura) in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungo-assistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari;
- natura del bisogno, dell'intensità definita attraverso l'individuazione di un coefficiente (Coefficiente Intensità Assistenziale).

dove il Coefficiente Intensità Assistenziale è dato dal rapporto tra le Giornate Effettive di Assistenza (Numero di giorni nei quali è stato effettuato almeno un accesso da un operatore) e le Giornate di Cura (Numero di giorni trascorsi dalla Data primo accesso alla Data di ultimo accesso, al netto dei periodi di sospensione)

FLUSSO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La rilevazione del flusso di specialistica ambulatoriale, disciplinato dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, consente, attraverso la raccolta dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN, il monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. Le informazioni vengono rilevate, su base individuale, con cadenza mensile e trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero dell'economia e delle finanze. I predetti contenuti informativi relativi alle prestazioni erogate di specialistica ambulatoriale sono poi trasmessi al NSIS del Ministero della salute.

SISTEMA INFORMATIVO HOSPICE

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.

Il decreto, che tiene conto dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso gli Hospice. Inoltre, il citato decreto individua "esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000" che devono fornire i dati al sistema informativo. Le finalità del sistema informativo Hospice sono riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, della quantità di prestazioni erogate, nonché delle valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento. Le informazioni, raccolte su base individuale, riguardano i seguenti ambiti: a) caratteristiche dell'assistito (dati privi di elementi identificativi diretti); b) informazioni precedenti la fase di presa in carico; c) informazioni legate alla fase di presa in carico; d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza; e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza; f) tipologia delle prestazioni erogate; g) informazioni relative alla fase di conclusione dell'assistenza.

La rilevazione è stata avviata il 1° luglio 2012 e dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni il 23 marzo 2005.

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

a) Posti letto e servizi di aree oncologia e radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2017

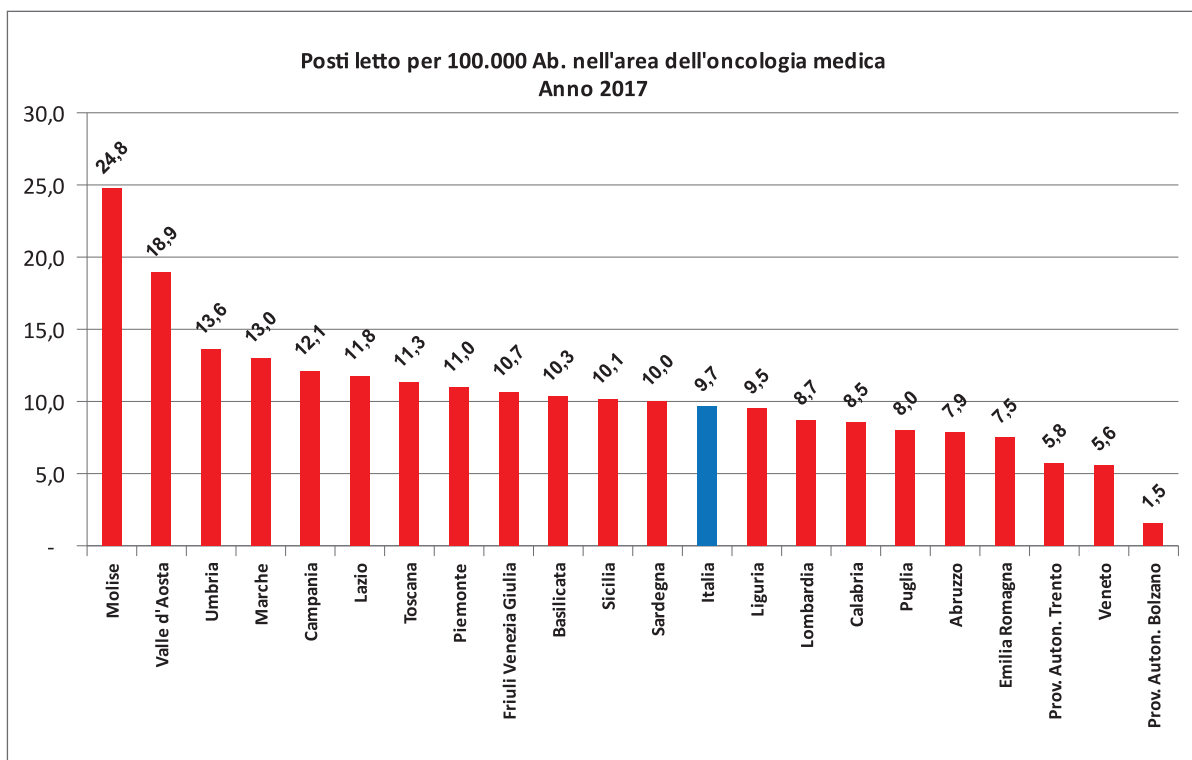
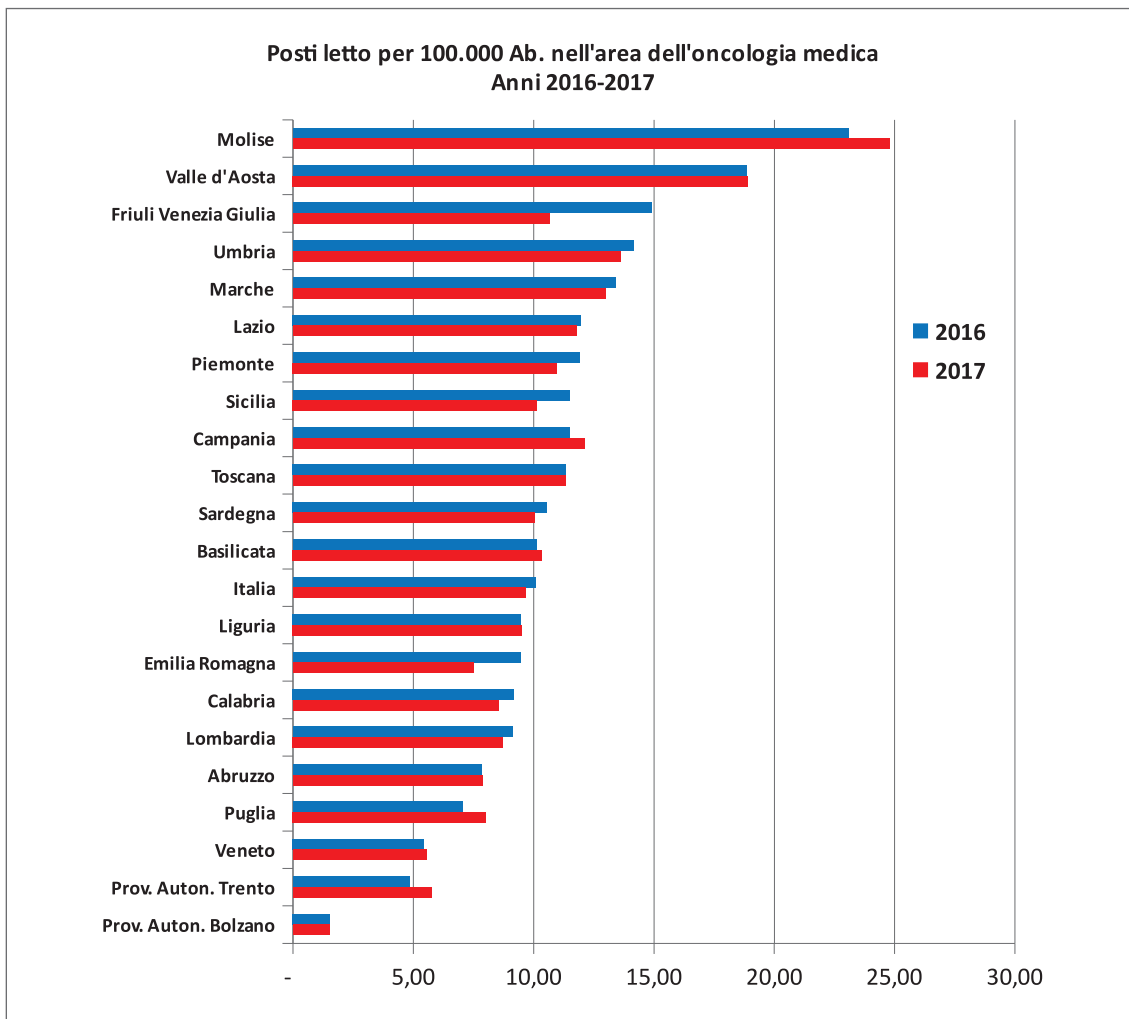
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto area oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	206	234	22	20	-	-	482	1,10
Valle d'Aosta	12	12	-	-	-	-	24	1,89
Lombardia	732	97	20	8	18	-	875	0,87
Prov. Auton. Bolzano	-	8	-	-	-	-	8	0,15
Prov. Auton. Trento	21	10	-	-	-	-	31	0,58
Veneto	166	48	41	18	-	-	273	0,56
Friuli Venezia Giulia	80	42	5	3	-	-	130	1,07
Liguria	32	82	25	10	-	-	149	0,95
Emilia Romagna	237	52	32	10	-	2	333	0,75
Toscana	70	304	28	19	1	2	424	1,13
Umbria	49	61	7	2	1	1	121	1,36
Marche	36	150	12	2	-	-	200	1,30
Lazio	409	218	10	1	48	9	695	1,18
Abruzzo	41	63	-	-	-	-	104	0,79
Molise	39	15	-	-	16	7	77	0,25
Campania	325	287	25	8	38	24	707	1,21
Puglia	172	104	41	9	-	-	326	0,80
Basilicata	36	23	-	-	-	-	59	1,03
Calabria	60	90	10	8	-	-	168	0,85
Sicilia	324	106	23	12	39	9	513	1,01
Sardegna	71	87	5	3	-	-	166	1,00
ITALIA	3.118	2.093	306	133	161	54	5.865	0,97

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

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2017-2013

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica									
	2017		2016		2015		2014		2013	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	33	7,51	34	7,72	32	7,23	38	8,56	39	8,92
Valle d'Aosta	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78	1	7,82
Lombardia	85	8,48	84	8,39	86	8,60	85	8,52	84	8,58
Prov. Auton. Bolzano	2	3,81	1	1,92	2	3,86	1	1,94	1	1,96
Prov. Auton. Trento	7	13,00	7	13,01	7	13,03	7	13,05	7	13,20
Veneto	32	6,52	33	6,71	33	6,70	33	6,70	32	6,56
Friuli Venezia Giulia	9	7,39	21	17,20	12	9,78	12	9,76	12	9,82
Liguria	12	7,67	12	7,64	11	6,95	12	7,54	9	5,75
Emilia Romagna	31	6,97	29	6,52	29	6,52	29	6,52	30	6,85
Toscana	37	9,89	32	8,55	30	7,99	31	8,27	27	7,31
Umbria	13	14,62	13	14,59	13	14,53	13	14,50	13	14,67
Marche	14	9,10	15	9,72	15	9,67	15	9,66	15	9,71
Lazio	45	7,63	43	7,30	45	7,64	47	8,01	46	8,28
Abruzzo	11	8,32	11	8,29	11	8,26	11	8,25	10	7,62
Molise	5	16,11	6	19,23	6	19,15	6	19,06	6	19,15
Campania	42	7,19	41	7,01	40	6,82	39	6,64	39	6,76
Puglia	21	5,17	20	4,91	19	4,65	24	5,87	24	5,92
Basilicata	3	5,26	3	5,23	3	5,20	3	5,19	3	5,21
Calabria	13	6,62	14	7,10	14	7,08	13	6,56	12	6,13
Sicilia	35	6,92	36	7,09	35	6,87	35	6,87	35	7,00
Sardegna	16	9,68	16	9,65	18	10,82	18	10,82	19	11,58
ITALIA	467	7,71	472	7,78	462	7,60	473	7,78	464	7,77

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



b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2017

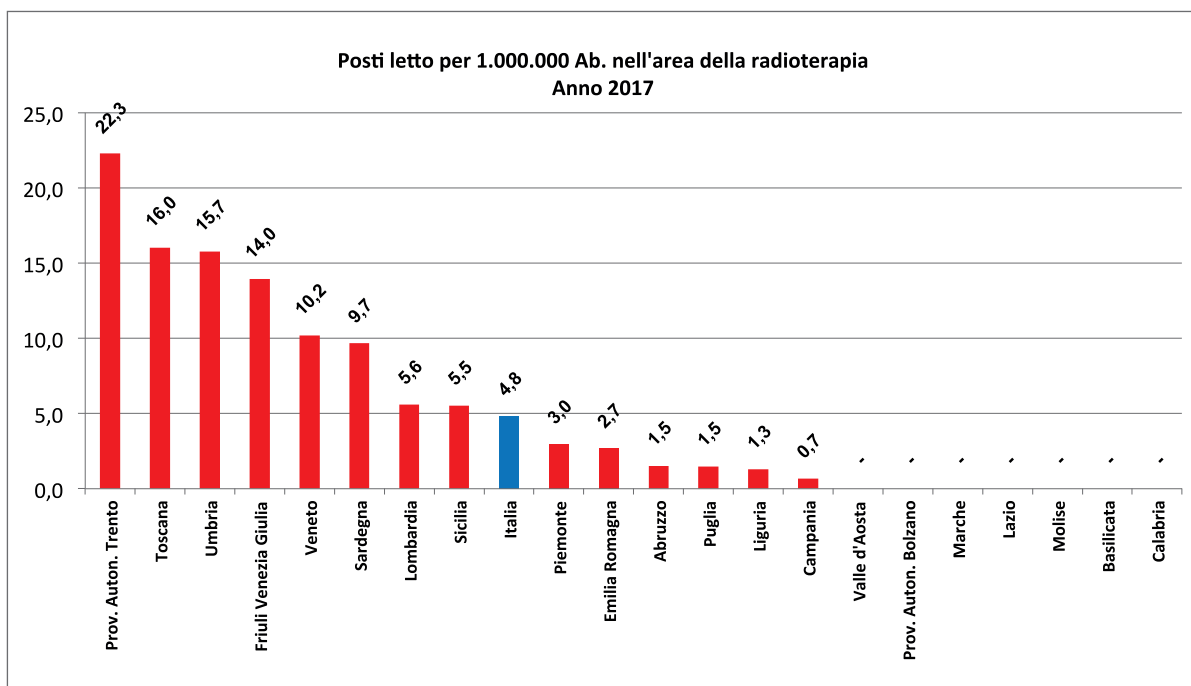
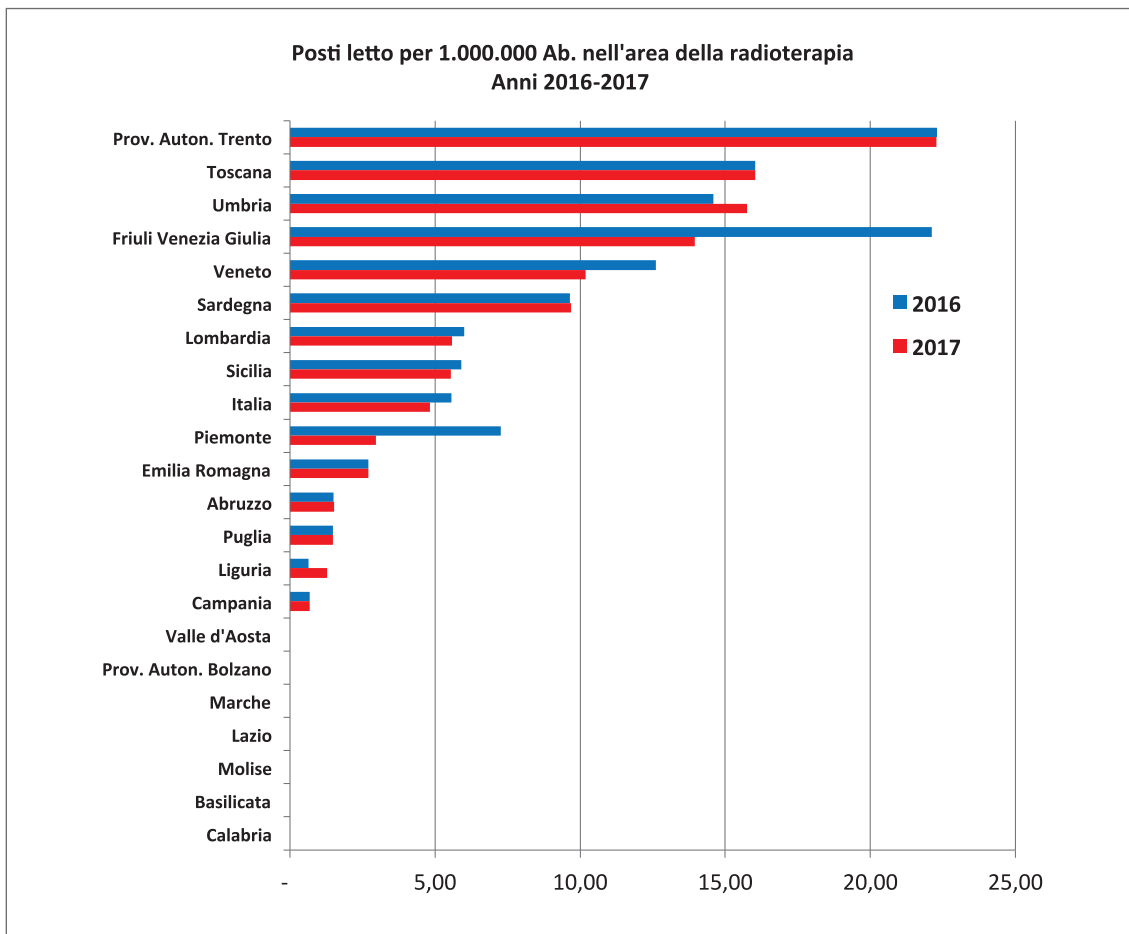
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	7	3	2	1	9	4	13	0,08	2,96
Valle d'Aosta		-		-	-	-	-	-	-
Lombardia	54	2		-	54	2	56	0,15	5,59
Prov. Auton. Bolzano		-		-	-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento		-	12	-	12	-	12	0,56	22,28
Veneto	44	6		-	44	6	50	0,29	10,19
Friuli Venezia Giulia		-	8	9	8	9	17	0,39	13,96
Liguria	-	1	-	1	-	2	2	0,03	1,28
Emilia Romagna		-	6	6	6	6	12	0,07	2,70
Toscana	29	31		-	29	31	60	0,50	16,03
Umbria	2	8	2	2	4	10	14	0,43	15,75
Marche		-		-	-	-	-	-	-
Lazio		-		-	-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2		-	-	2	2	0,05	1,51
Molise		-		-	-	-	-	-	-
Campania	2	2		-	2	2	4	0,02	0,69
Puglia	6	-		-	6	-	6	0,05	1,48
Basilicata		-		-	-	-	-	-	-
Calabria		-		-	-	-	-	-	-
Sicilia	14	-	9	5	23	5	28	0,17	5,54
Sardegna	16	-		-	16	-	16	0,28	9,68
ITALIA	174	55	39	24	213	79	292	0,14	4,82

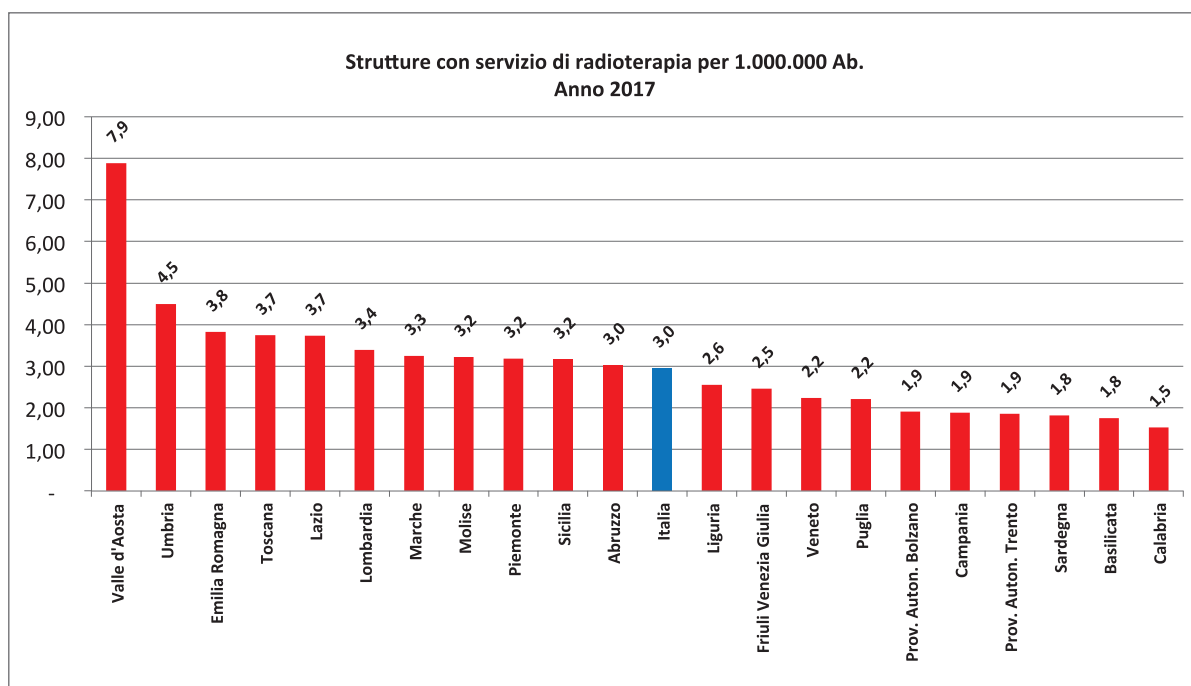
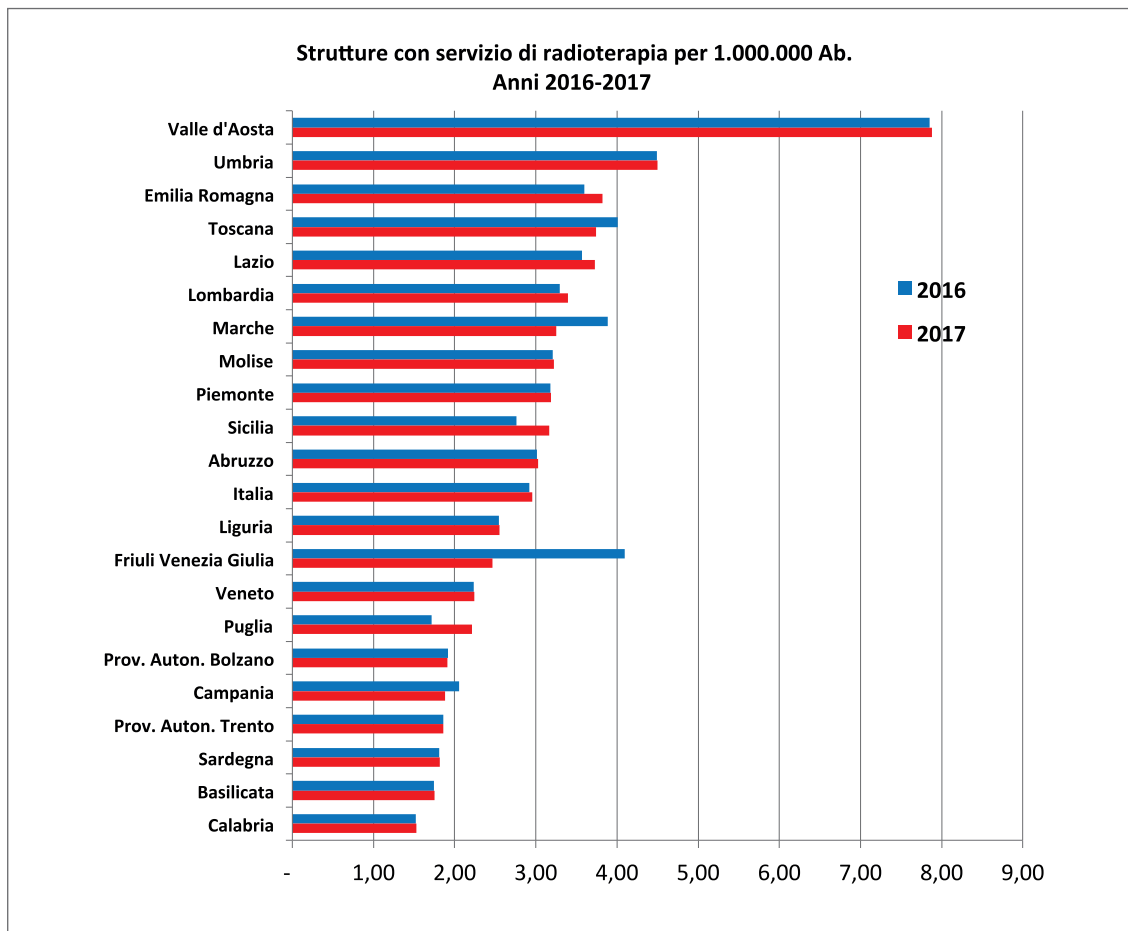
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2017 - 2013

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	2017		2016		2015		2014		2013	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	14	3,19	14	3,18	15	3,39	16	3,61	17	3,89
Valle d'Aosta	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78	1	7,82
Lombardia	34	3,39	33	3,30	32	3,20	33	3,31	31	3,17
Prov. Auton. Bolzano	1	1,91	1	1,92	1	1,93	1	1,94	1	1,96
Prov. Auton. Trento	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,89
Veneto	11	2,24	11	2,24	12	2,44	12	2,44	12	2,46
Friuli Venezia Giulia	3	2,46	5	4,09	3	2,44	3	2,44	3	2,46
Liguria	4	2,56	4	2,55	5	3,16	5	3,14	5	3,19
Emilia Romagna	17	3,82	16	3,60	16	3,60	16	3,60	17	3,88
Toscana	14	3,74	15	4,01	15	4,00	15	4,00	11	2,98
Umbria	4	4,50	4	4,49	4	4,47	4	4,46	4	4,51
Marche	5	3,25	6	3,89	6	3,87	4	2,58	4	2,59
Lazio	22	3,73	21	3,57	21	3,56	21	3,58	22	3,96
Abruzzo	4	3,03	4	3,02	4	3,00	4	3,00	4	3,05
Molise	1	3,22	1	3,20	1	3,19	1	3,18	1	3,19
Campania	11	1,88	12	2,05	10	1,71	10	1,70	10	1,73
Puglia	9	2,21	7	1,72	7	1,71	10	2,44	9	2,22
Basilicata	1	1,75	1	1,74	1	1,73	1	1,73	1	1,74
Calabria	3	1,53	3	1,52	5	2,53	5	2,52	5	2,55
Sicilia	16	3,16	14	2,76	14	2,75	14	2,75	13	2,60
Sardegna	3	1,81	3	1,81	4	2,40	3	1,80	3	1,83
ITALIA	179	2,95	177	2,92	178	2,93	180	2,96	175	2,93

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





c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2013 - 2017

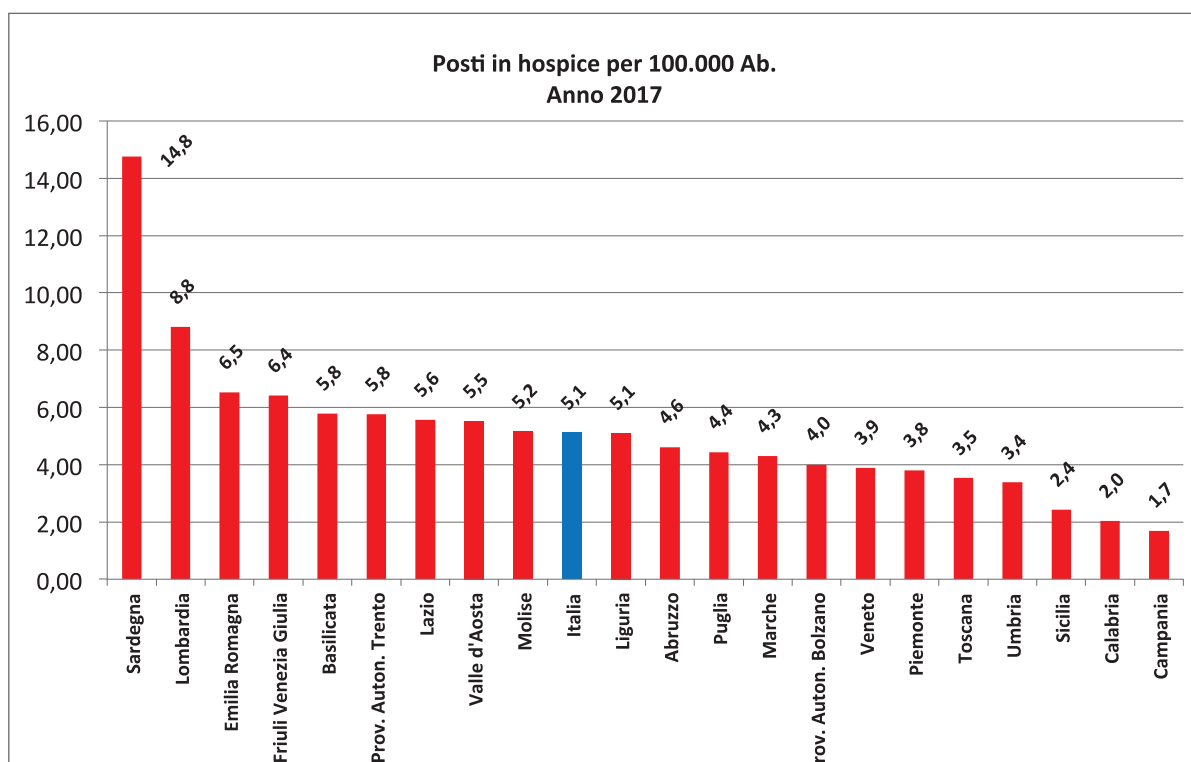
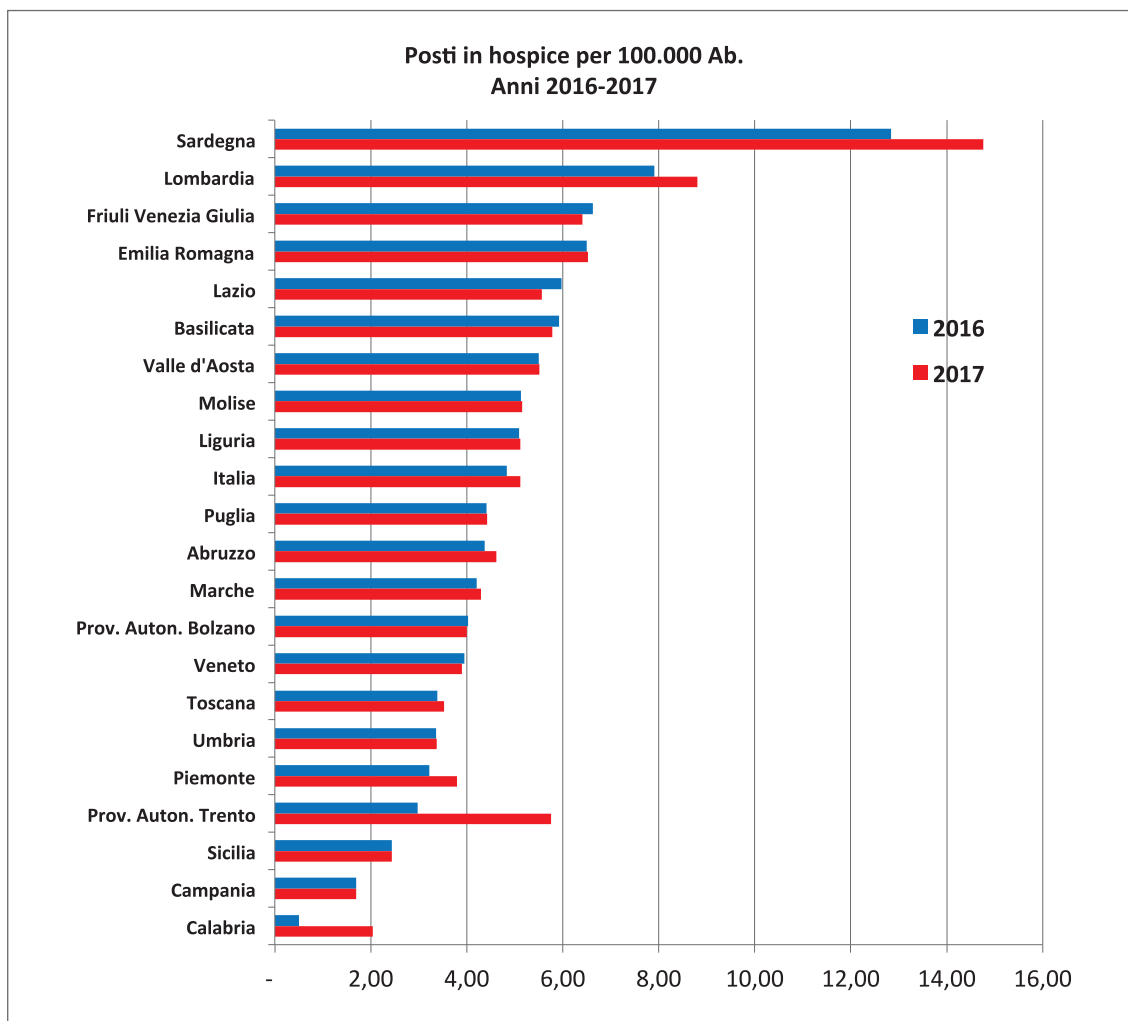
Regione	2013		2014		2015		2016		2017	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti
Piemonte	11	134	12	125	13	129	14	142	15	167
Valle d'Aosta	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7
Lombardia	64	738	66	771	67	780	68	792	68	882
Prov. Auton. Bolzano	1	11	1	11	1	11	2	21	2	21
Prov. Auton. Trento	2	15	2	16	2	16	2	16	3	31
Veneto	22	192	19	179	20	187	20	194	20	191
Friuli Venezia Giulia	8	73	9	81	11	81	11	81	10	78
Liguria	6	65	6	65	7	75	7	80	7	80
Emilia Romagna	22	283	22	287	22	287	22	289	22	290
Toscana	20	143	19	125	19	128	19	127	19	132
Umbria	3	26	3	26	3	26	3	30	3	30
Marche	6	58	6	58	7	64	7	65	7	66
Lazio	20	280	22	307	25	339	26	352	25	328
Abruzzo	5	60	6	59	6	59	6	58	6	61
Molise	1	16	1	16	1	16	1	16	1	16
Campania	7	73	9	93	9	100	9	99	9	99
Puglia	10	150	11	166	11	170	11	180	11	180
Basilicata	2	18	2	18	4	34	4	34	4	343
Calabria	4	64	2	20	2	20	1	10	4	40
Sicilia	14	126	14	119	14	120	14	124	14	123
Sardegna	11	187	14	211	14	256	13	213	15	214
ITALIA	240	2.719	247	2.760	259	2.905	261	2.930	266	3.099

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

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2013 - 2017

Regione	Posti per 100.000 Ab.				
	2013	2014	2015	2016	2017
Piemonte	3,06	2,82	2,92	3,22	3,80
Valle d'Aosta	5,48	5,44	5,46	5,50	5,52
Lombardia	7,53	7,73	7,80	7,91	8,80
Prov. Auton. Bolzano	2,16	2,13	2,12	4,03	4,01
Prov. Auton. Trento	2,83	2,98	2,98	2,97	5,76
Veneto	3,93	3,63	3,79	3,95	3,89
Friuli Venezia Giulia	5,97	6,59	6,60	6,63	6,40
Liguria	4,15	4,08	4,74	5,09	5,11
Emilia Romagna	6,46	6,45	6,45	6,50	6,52
Toscana	3,87	3,33	3,41	3,39	3,53
Umbria	2,93	2,90	2,91	3,37	3,37
Marche	3,75	3,73	4,13	4,21	4,29
Lazio	5,04	5,23	5,75	5,98	5,56
Abruzzo	4,57	4,42	4,43	4,37	4,61
Molise	5,11	5,08	5,11	5,13	5,15
Campania	1,27	1,58	1,71	1,69	1,70
Puglia	3,70	4,06	4,16	4,41	4,43
Basilicata	3,12	3,11	5,90	5,93	5,79
Calabria	3,27	1,01	1,01	0,51	2,04
Sicilia	2,52	2,34	2,36	2,44	2,43
Sardegna	11,40	12,68	15,39	12,85	14,76
ITALIA	4,56	4,54	4,78	4,83	5,11

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

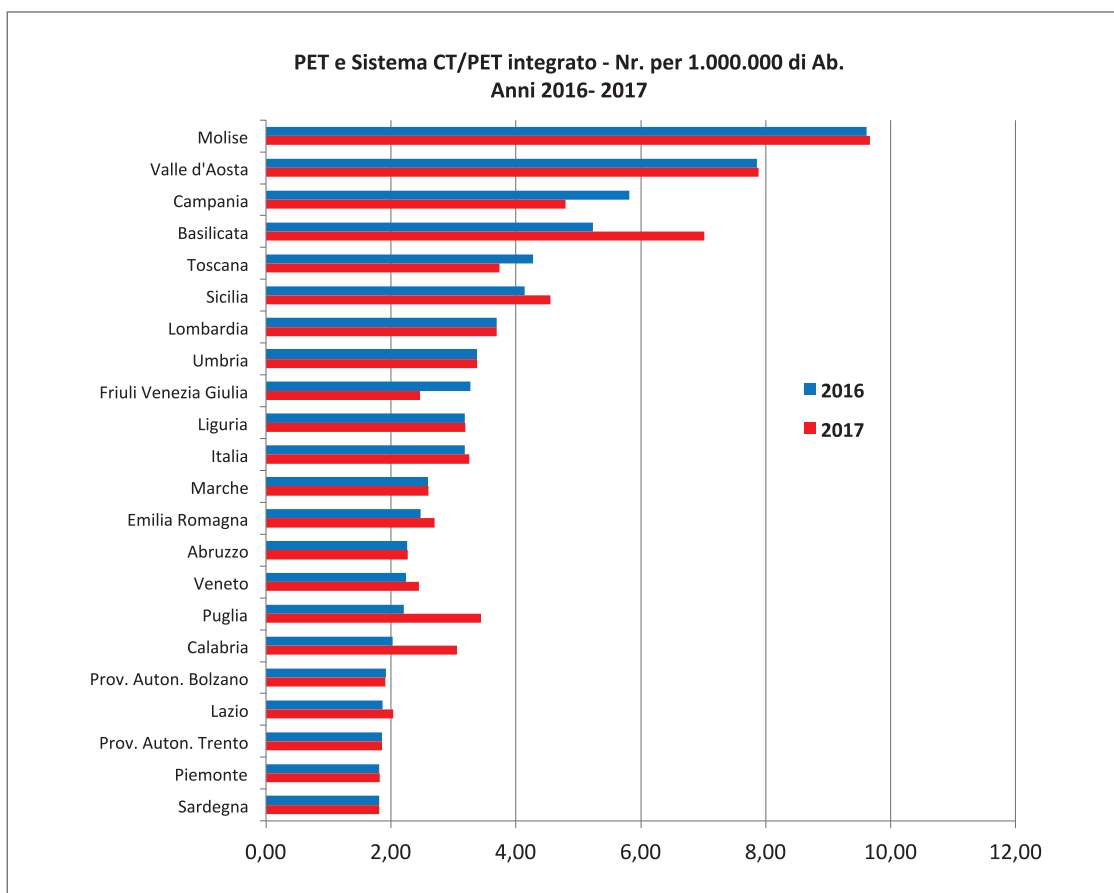
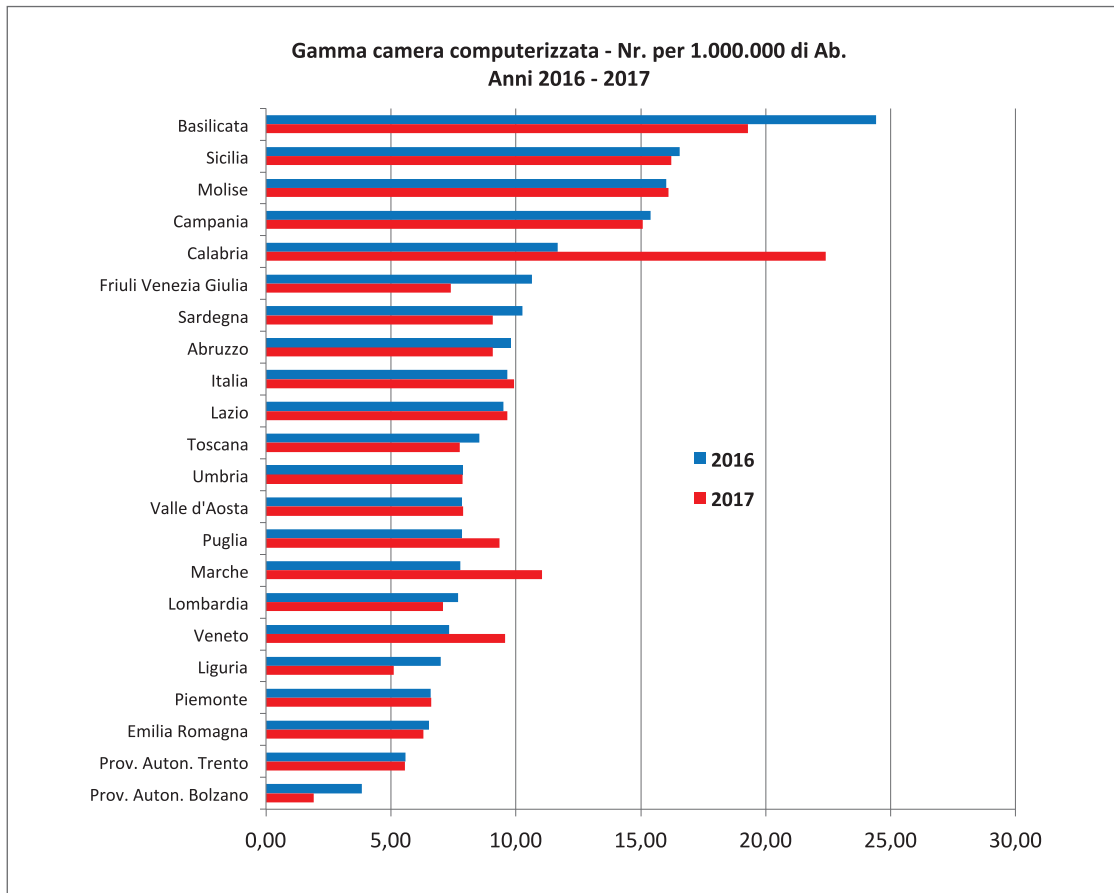


d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2017

Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	31	7,06	29	6,60	8	1,82	82	18,67	106	130,65
Valle d'Aosta	1	7,88	1	7,88	1	7,88	7	55,17	6	255,61
Lombardia	93	9,28	71	7,09	37	3,69	255	25,45	274	153,67
Prov. Auton. Bolzano	3	5,72	1	1,91	1	1,91	9	17,17	10	114,83
Prov. Auton. Trento	4	7,43	3	5,57	1	1,86	11	20,42	10	105,84
Veneto	29	5,91	47	9,58	12	2,45	143	29,14	126	141,47
Friuli Venezia Giulia	11	9,03	9	7,39	3	2,46	40	32,84	37	163,16
Liguria	16	10,22	8	5,11	5	3,19	56	35,78	66	220,67
Emilia Romagna	30	6,74	28	6,29	12	2,70	96	21,58	115	142,77
Toscana	31	8,28	29	7,75	14	3,74	99	26,45	94	136,21
Umbria	8	9,00	7	7,87	3	3,37	22	24,75	29	179,08
Marche	11	7,15	17	11,05	4	2,60	35	22,76	39	141,13
Lazio	48	8,14	57	9,66	12	2,03	194	32,89	287	264,10
Abruzzo	8	6,05	12	9,08	3	2,27	32	24,20	40	166,16
Molise	2	6,44	5	16,11	3	9,66	14	45,10	12	214,30
Campania	49	8,39	88	15,07	28	4,80	197	33,74	251	248,33
Puglia	22	5,41	38	9,35	14	3,44	101	24,85	131	181,10
Basilicata	3	5,26	11	19,29	4	7,01	19	33,31	22	213,36
Calabria	13	6,62	44	22,39	6	3,05	40	20,35	66	191,29
Sicilia	32	6,33	82	16,22	23	4,55	189	37,38	220	248,02
Sardegna	8	4,84	15	9,07	3	1,81	51	30,85	60	191,46
ITALIA	453	7,48	602	9,94	197	3,25	1.692	27,93	2.001	183,31

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



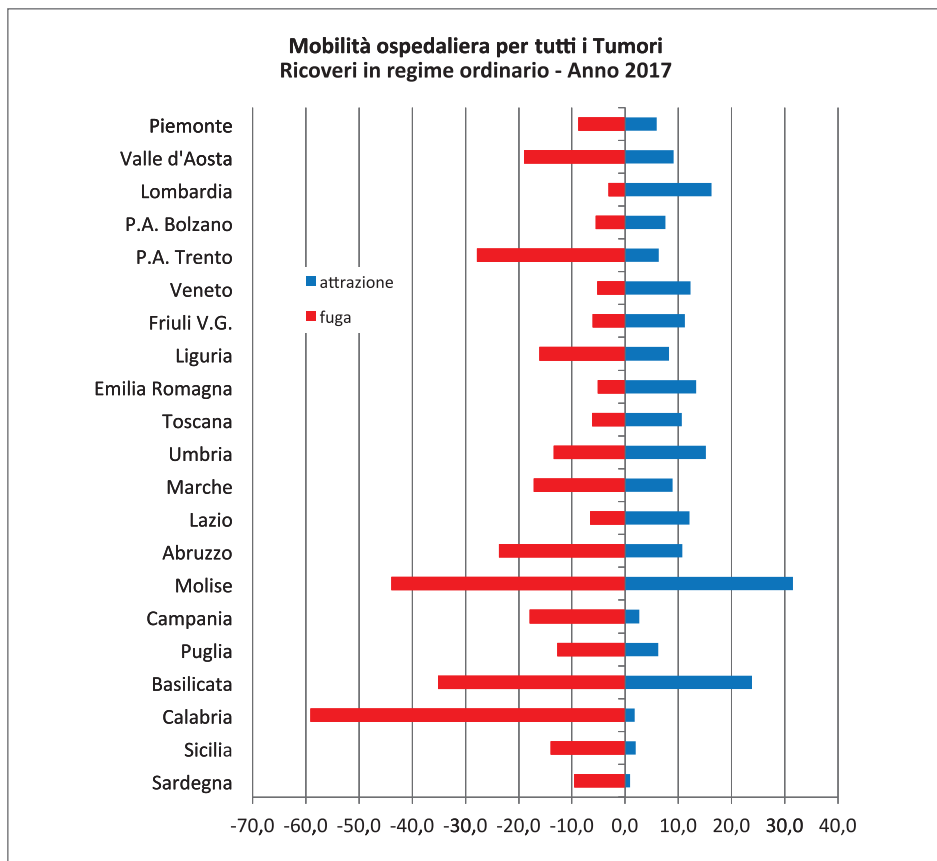
Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2017

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	44.939	10,01	10,47	8,76	5,91
Valle d'Aosta	1.421	9,61	12,23	19,00	9,15
Lombardia	120.393	10,31	10,34	3,07	16,19
P.A. Bolzano	4.834	7,22	8,97	5,52	7,53
P.A. Trento	3.761	7,02	8,42	27,86	6,35
Veneto	57.831	10,76	10,88	5,19	12,31
Friuli V.G.	16.207	15,55	12,57	6,09	11,21
Liguria	18.953	10,58	12,93	16,06	8,26
Emilia Romagna	61.482	10,34	12,59	5,18	13,30
Toscana	45.478	10,73	11,56	6,19	10,67
Umbria	11.236	10,26	12,31	13,45	15,17
Marche	17.480	10,56	12,27	17,13	8,92
Lazio	70.257	11,19	11,18	6,59	12,13
Abruzzo	13.363	9,30	11,40	23,74	10,75
Molise	3.277	9,02	11,84	43,91	31,52
Campania	50.190	8,60	9,86	17,98	2,71
Puglia	46.508	10,29	12,14	12,78	6,25
Basilicata	5.613	9,84	10,94	35,11	23,78
Calabria	11.749	7,30	9,39	59,08	1,83
Sicilia	43.171	9,01	9,53	13,97	2,01
Sardegna	16.701	9,39	10,95	9,51	0,89
ITALIA	664.844	10,10	10,91	-	-

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

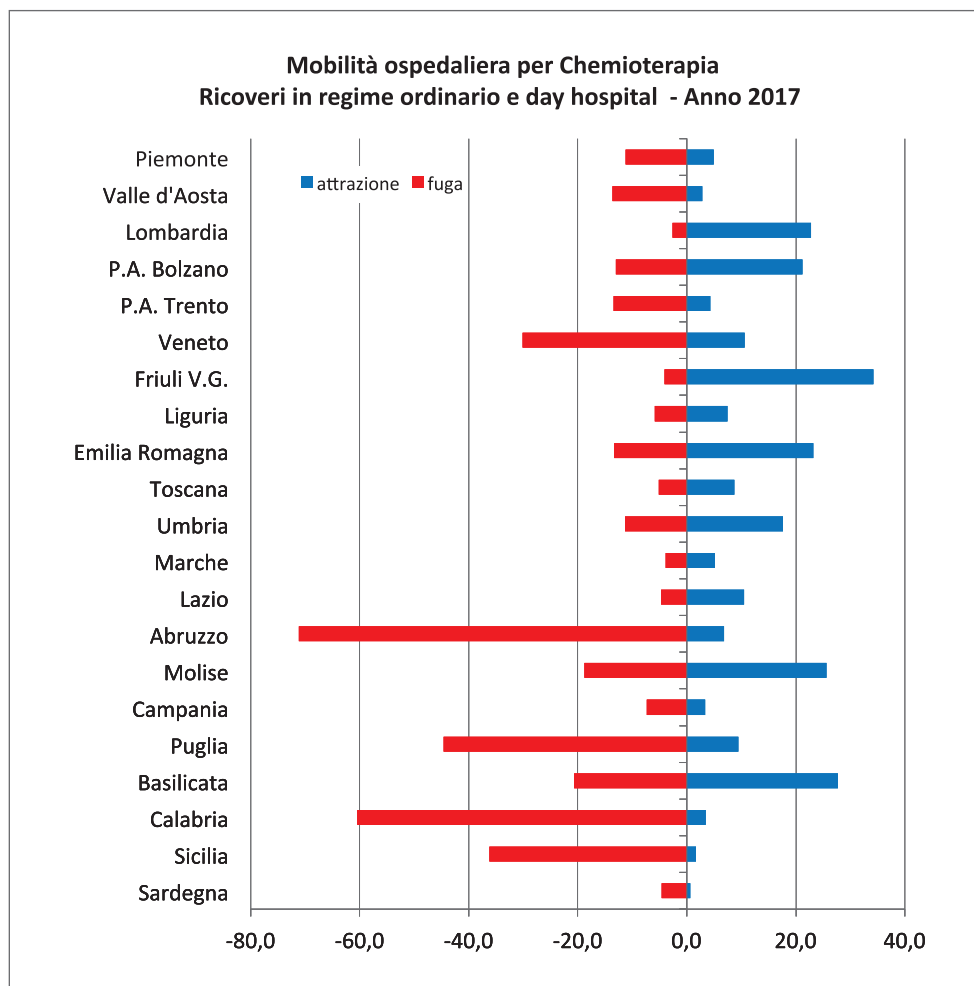


b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2017

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	8.755	11,23	4,95
Valle d'Aosta	533	13,70	2,81
Lombardia	17.187	2,61	22,83
P.A. Bolzano	476	13,03	21,22
P.A. Trento	2.276	13,44	4,31
Veneto	4.370	30,16	10,64
Friuli V.G.	4.016	4,11	34,26
Liguria	9.410	5,90	7,45
Emilia Romagna	4.567	13,29	23,25
Toscana	13.393	5,11	8,68
Umbria	2.329	11,38	17,60
Marche	9.528	3,89	5,16
Lazio	25.280	4,71	10,55
Abruzzo	1.160	71,21	6,81
Molise	1.617	18,80	25,60
Campania	31.074	7,36	3,31
Puglia	3.237	44,58	9,42
Basilicata	2.057	20,71	27,71
Calabria	2.488	60,45	3,46
Sicilia	3.768	36,20	1,67
Sardegna	6.766	4,60	0,64
ITALIA	154.287	-	-

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



c) Attività Hospice

Il flusso informativo “Hospice” consente di rilevare informazioni riguardanti l’assistenza erogata all’interno delle strutture residenziali per malati terminali.

L’analisi che segue riguarda gli assistiti con patologia oncologica.

NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	795	458	2.024	36,60%	22,63%
Valle d’Aosta	41	17	138	32,54%	12,32%
Lombardia	1.497	1.004	4.466	33,37%	22,48%
Prov. Auton. Bolzano	117	59	529	36,34%	11,15%
Prov. Auton. Trento	111	75	100	33,64%	75,00%
Veneto	988	572	2.720	30,07%	21,03%
Friuli V.G.	391	117	494	41,55%	23,68%
Liguria	541	173	1.201	45,23%	14,40%
Emilia R.	1.495	895	4.907	29,58%	18,24%
Toscana	1.069	253	2.197	45,68%	11,52%
Umbria	110	40	407	33,33%	9,83%
Marche	506	206	451	41,41%	45,68%
Lazio	1.900	1.156	2.432	35,84%	47,53%
Abruzzo	231	105	688	38,63%	15,26%
Molise	100	50	204	39,37%	24,51%
Campania	211	98	457	39,07%	21,44%
Puglia	518	341	1.421	35,21%	24,00%
Basilicata	112	18	275	41,03%	6,55%
Calabria	170	112	144	33,07%	77,78%
Sicilia	566	225	1.322	44,71%	17,02%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	11.469	5.974	26.577	35,81%	22,48%

NOTE

Sono considerati i soli ricoveri oncologici, per i quali il campo Patologia Responsabile è stato valorizzato con il codice ICD9CM compreso tra 140-208.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 20%.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 25%.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza erogata presso gli Hospice” - Anno 2017

PERCENTUALE DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER MOTIVO PREVALENTE DEL RICOVERO

Regione	Motivo prevalente del ricovero per malati oncologici (ICD9CM 140-208)	
	Motivo clinico	Motivo non clinico
Piemonte	80%	20%
Valle d'Aosta	98%	2%
Lombardia	98%	2%
Prov.Auton.Bolzano	100%	-
Prov.Auton.Trento	97%	3%
Veneto	88%	12%
Friuli V.G.	97%	3%
Liguria	97%	3%
Emilia R.	99%	1%
Toscana	92%	8%
Umbria	90%	10%
Marche	94%	6%
Lazio	86%	14%
Abruzzo	100%	0%
Molise	98%	2%
Campania	99%	1%
Puglia	100%	0%
Basilicata	100%	-
Calabria	91%	9%
Sicilia	95%	5%
Sardegna	n.d.	n.d.
ITALIA	94%	6%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2017

PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)

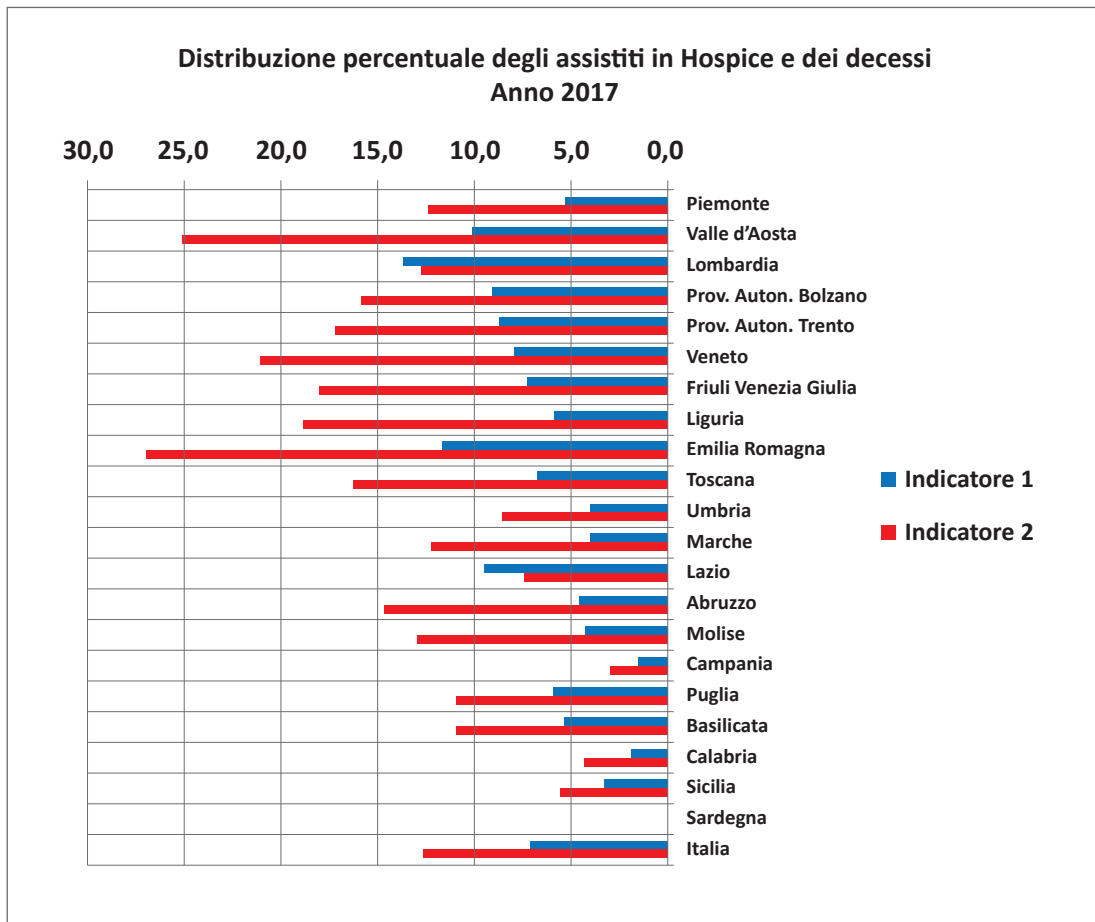
Regione	Controllo Dolore	Controllo Dispnea	Medicazioni Complesse	Controllo Sintomi Psico-Comportamentali	Sedazione Terminale/Palliativa	Gestione di Quadri Clinici Complessi	Ascolto / Supporto al Paziente/Famiglia	Accudimento del Paziente	Controllo Sintomi Gastro-Enterici	Altra Macroprestazione
Piemonte	57%	35%	6%	53%	29%	12%	71%	67%	25%	24%
Valle d'Aosta	76%	33%	9%	44%	12%	23%	95%	97%	46%	15%
Lombardia	70%	45%	11%	47%	14%	22%	81%	84%	38%	49%
Prov.Auton.Bolzano	49%	14%	0%	8%	-	2%	0%	5%	13%	8%
Prov.Auton.Trento	84%	73%	34%	55%	32%	34%	94%	95%	45%	5%
Veneto	88%	63%	19%	71%	45%	24%	95%	95%	57%	21%
Friuli V.G.	48%	29%	5%	31%	26%	47%	57%	52%	16%	1%
Liguria	85%	42%	8%	65%	26%	26%	81%	74%	59%	16%
Emilia R.	67%	36%	3%	38%	15%	7%	67%	66%	29%	-
Toscana	84%	50%	20%	56%	25%	37%	87%	83%	38%	33%
Umbria	76%	44%	16%	58%	24%	32%	99%	93%	30%	57%
Marche	89%	70%	15%	64%	27%	54%	94%	95%	68%	41%
Lazio	90%	79%	48%	78%	10%	61%	97%	97%	72%	45%
Abruzzo	85%	49%	16%	38%	26%	12%	80%	82%	30%	17%
Molise	96%	78%	85%	94%	61%	76%	-	98%	92%	2%
Campania	45%	22%	1%	17%	6%	12%	31%	64%	22%	8%
Puglia	67%	54%	8%	46%	9%	43%	73%	79%	42%	30%
Basilicata	90%	57%	62%	86%	35%	16%	58%	66%	57%	-
Calabria	52%	16%	8%	18%	11%	9%	37%	36%	10%	37%
Sicilia	66%	30%	8%	28%	15%	15%	51%	57%	31%	21%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	74%	48%	15%	51%	21%	26%	77%	78%	41%	25%

NOTE:

Per ciascun ricovero possono essere inserite fino ad un massimo di 8 prestazioni. Pertanto per ciascuna regione il numero totale delle macroprestazioni è superiore al numero di ricoveri.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2017

Nel grafico che segue è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (*indicatore 1*) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140 - 208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (*Indicatore 2*). L'aumento generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica.



Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2017
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2014 - 2016

d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

I dati rilevati dal sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) allo stato attuale consentono di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista. Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2017 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 74.026, di cui 25.556 deceduti e di questi 14.246 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2017

Regione	Numero prese in carico erogate		Numero di assistiti con prese in carico erogate		
	v.a.	*1.000 ab.	Totale	deceduti a causa di tumore	deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	8.807	2,00	7.113	2.112	1.382
Valle d'Aosta	10	0,08	10	3	1
Lombardia	8.437	0,84	6.766	2.236	1.567
Prov.Auton.Bolzano	0	-	-	-	-
Prov.Auton.Trento	1.947	3,61	1.538	612	477
Veneto	21.709	4,42	12.135	4.029	2.313
Friuli V.G.	2.906	2,39	2.716	189	0
Liguria	3.699	2,36	3.459	1.824	1.455
Emilia R.	13.476	3,03	10.165	4.099	921
Toscana	8.689	2,32	7.213	3.064	1.892
Umbria	1.981	2,23	1.768	992	473
Marche	1.405	0,91	1.355	212	-
Lazio	1.292	0,22	1.201	235	12
Abruzzo	1.546	1,17	1.478	430	25
Molise	591	1,90	462	150	73
Campania	3.170	0,54	2.422	60	6
Puglia	9.373	2,31	5.163	2.667	1.889
Basilicata	854	1,50	742	105	59
Calabria	1.300	0,66	1.203	385	-
Sicilia	8.214	1,62	7.117	2.152	1.701
Sardegna	-	-	-	-	-
ITALIA	99.406	1,64	74.026	25.556	14.246

Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusione valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.

"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) - Anno 2017

Nella tabella che segue è riportata la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod.ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica.

NUMERO DI MALATI DECEDUTI A CAUSA DI TUMORE (ISTAT ICD9 COD. 140-208) ASSISTITI DALLA RETE DI CURE PALLIATIVE A DOMICILIO E/O IN HOSPICE/NUMERO DI DECEDUTI PER MALATTIA ONCOLOGICA

(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43 Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)

Regione	Totale deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative a domicilio o in hospice	Media deceduti per tumore per anno 2014-2016 (ISTAT)	Indicatore
Piemonte	3.334	14.871	22,4%
Valle d'Aosta	101	402	25,1%
Lombardia	5.168	31.285	16,5%
P.A. Bolzano	193	1.216	15,9%
P.A. Trento	732	1.474	49,7%
Veneto	6.723	14.112	47,6%
Friuli V.G.	851	4.367	19,5%
Liguria	1.794	5.909	30,4%
Emilia Romagna	6.318	14.551	43,4%
Toscana	4.124	12.252	33,7%
Umbria	617	2.784	22,2%
Marche	653	4.700	13,9%
Lazio	1.402	17.351	8,1%
Abruzzo	733	3.567	20,5%
Molise	144	857	16,8%
Campania	321	14.589	2,2%
Puglia	3.351	10.504	31,9%
Basilicata	191	1.479	12,9%
Calabria	404	4.500	9,0%
Sicilia	2.856	12.850	22,2%
Sardegna	-	4.939	-
ITALIA	40.010	178.558	22,4%

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2017
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2014 - 2016

DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2017

Regioni	GdC=0*		CIA Livello base		CIA Livello 1		CIA Livello 2		CIA Livello 3		CIA Livello 4		PIC erogate
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Piemonte	560	13%	1.841	42%	2.184	50%	1.628	37%	477	11%	2.117	48%	8.807
Valle d'Aosta	-	0%	-	0%	3	2%	3	2%	1	1%	3	2%	10
Lombardia	1.138	11%	505	5%	1.315	13%	2.149	21%	810	8%	2.520	25%	8.437
Prov.Auton.Bolzano	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
Prov.Auton.Trento	156	29%	302	56%	447	83%	415	77%	132	25%	495	92%	1.947
Veneto	356	7%	5.536	113%	5.929	121%	3.926	80%	1.123	23%	4.839	99%	21.709
Friuli V.G.	119	10%	828	68%	887	73%	497	41%	100	8%	475	39%	2.906
Liguria	210	13%	343	22%	1.214	78%	982	63%	240	15%	710	45%	3.699
Emilia R.	1.269	29%	3.130	70%	3.624	81%	2.566	58%	672	15%	2.215	50%	13.476
Toscana	1.563	42%	1.920	51%	1.658	44%	1.281	34%	374	10%	1.893	51%	8.689
Umbria	102	11%	253	28%	564	63%	467	53%	123	14%	472	53%	1.981
Marche	75	5%	239	16%	409	27%	287	19%	95	6%	300	20%	1.405
Lazio	116	2%	127	2%	351	6%	349	6%	74	1%	275	5%	1.292
Abruzzo	166	13%	189	14%	364	28%	334	25%	85	6%	408	31%	1.546
Molise	32	10%	82	26%	112	36%	125	40%	30	10%	210	68%	591
Campania	117	2%	142	2%	632	11%	959	16%	190	3%	1.130	19%	3.170
Puglia	451	11%	1.067	26%	2.468	61%	2.662	66%	652	16%	2.073	51%	9.373
Basilicata	76	13%	126	22%	157	28%	444	78%	16	3%	35	6%	854
Calabria	145	7%	271	14%	363	18%	307	16%	49	2%	165	8%	1.300
Sicilia	271	5%	329	7%	898	18%	1.732	34%	894	18%	4.090	81%	8.214
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ITALIA	6.922	11%	17.230	28%	23.579	39%	21.113	35%	6.137	10%	24.425	40%	99.406

*la data dell'ultimo accesso coincide con la data del primo accesso.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2017

DISTRIBUZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI PER PRESE IN CARICO EROGATE

REGIONE	010 - PIEMONTE	020 - VALLE D'AOSTA	030 - LOMBARDIA	041 - PROV. AUTON. BOLZANO	042 - PROV. AUTON. TRENTO	050 - VENETO	060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	070 - LIGURIA	080 - EMILIA ROMAGNA	090 - TOSCANA	100 - UMBRIA	110 - MARCHE	120 - LAZIO	130 - ABRUZZO	140 - MOLISE	150 - CAMPANIA	160 - PUGLIA	170 - BASILICATA	180 - CALABRIA	190 - SICILIA	200 - SARDEGNA	ITALIA
Alimen. assistita	8%	0%	5%	-	0%	12%	8%	45%	28%	10%	3%	22%	33%	35%	5%	11%	8%	6%	6%	18%	-	14%
Alimen. enterale	2%	0%	2%	-	0%	4%	2%	21%	2%	4%	3%	1%	6%	5%	3%	9%	1%	2%	4%	2%	-	4%
Alimen. parenterale	6%	0%	2%	-	0%	6%	8%	4%	8%	9%	9%	8%	5%	13%	5%	12%	13%	9%	7%	5%	-	7%
Alter. ritmo sonno veglia	14%	0%	8%	-	0%	8%	2%	25%	14%	5%	3%	21%	15%	20%	0%	8%	0%	4%	1%	3%	-	8%
Ass. ADL (Activities of Daily Living)	36%	0%	25%	-	0%	15%	0%	23%	44%	6%	7%	86%	82%	81%	44%	12%	5%	13%	2%	25%	-	23%
Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)	36%	40%	52%	-	0%	13%	88%	51%	41%	7%	1%	86%	78%	80%	44%	12%	5%	13%	1%	24%	-	28%
Ass stato terminale Onc	49%	0%	31%	-	57%	67%	23%	46%	55%	58%	38%	46%	25%	44%	12%	12%	71%	18%	56%	66%	-	53%
Broncosp./Drenaggio Post.	1%	0%	1%	-	0%	2%	1%	0%	2%	3%	1%	4%	3%	2%	0%	8%	1%	0%	0%	1%	-	2%
Controllo Dolore	46%	0%	29%	-	0%	49%	58%	56%	60%	24%	58%	22%	26%	38%	5%	13%	65%	12%	26%	44%	-	44%
Cura Ulcere cutanee I e II grado	10%	0%	9%	-	0%	11%	5%	4%	10%	7%	11%	13%	29%	15%	9%	11%	35%	14%	21%	13%	-	13%
Cura Ulcere cutanee III e IV grado	5%	0%	2%	-	0%	3%	4%	2%	5%	8%	4%	5%	18%	7%	13%	12%	12%	3%	8%	7%	-	6%
ECG	1%	0%	0%	-	0%	1%	0%	0%	2%	11%	0%	2%	32%	2%	1%	8%	6%	0%	1%	1%	-	3%
Elimi Urinaria Intestinale	17%	0%	19%	-	0%	30%	8%	14%	34%	7%	18%	34%	18%	26%	7%	13%	17%	10%	14%	16%	-	21%
Gest. Catetere	28%	0%	9%	-	0%	14%	28%	8%	16%	13%	12%	35%	15%	15%	5%	10%	9%	9%	8%	6%	-	14%
Gestione Stomia	5%	0%	9%	-	0%	4%	0%	5%	8%	6%	4%	10%	16%	11%	11%	10%	6%	6%	7%	8%	-	6%
Int Edu Terapeutica	31%	0%	9%	-	0%	51%	0%	4%	33%	25%	20%	47%	39%	40%	0%	7%	85%	5%	12%	10%	-	33%
Ossigeno Terapia	6%	0%	7%	-	0%	6%	0%	2%	7%	5%	3%	10%	8%	6%	1%	8%	6%	2%	3%	7%	-	6%
Prelevi Venosi Non Occ	26%	0%	19%	-	0%	55%	0%	5%	47%	18%	42%	45%	40%	46%	52%	15%	40%	25%	38%	18%	-	33%
Supporto Care Giver	58%	10%	28%	-	0%	0%	0%	12%	39%	22%	31%	56%	64%	64%	45%	67%	90%	9%	37%	56%	-	36%
Supervisione Continua	32%	0%	6%	-	0%	12%	0%	2%	10%	10%	0%	79%	56%	49%	21%	7%	6%	5%	1%	15%	-	13%
Ter Sottocut Intra Musc Infus	41%	0%	12%	-	0%	28%	39%	43%	39%	9%	28%	38%	27%	48%	29%	19%	42%	13%	40%	35%	-	30%
Telemetria	0%	0%	0%	-	0%	0%	0%	0%	1%	2%	0%	0%	4%	1%	0%	14%	1%	0%	0%	0%	-	1%
Trasfus.	2%	0%	0%	-	0%	0%	5%	1%	7%	3%	3%	6%	4%	4%	2%	10%	9%	2%	1%	4%	-	3%
Tracheostomia	1%	0%	2%	-	0%	2%	2%	1%	2%	2%	2%	2%	4%	2%	1%	8%	2%	1%	1%	1%	-	2%
Tratt. Riab di Mantenim	2%	0%	1%	-	0%	3%	0%	11%	2%	2%	1%	9%	27%	19%	5%	10%	34%	3%	4%	8%	-	7%
Tratt. Riab Neurolog.	1%	0%	2%	-	0%	0%	0%	3%	2%	8%	0%	3%	14%	4%	1%	8%	7%	2%	2%	3%	-	3%
Tratt. Riab Ortop	1%	0%	1%	-	0%	6%	0%	6%	2%	2%	0%	4%	15%	3%	2%	8%	4%	1%	0%	4%	-	4%
Ventiloterapia	0%	0%	0%	-	0%	0%	0%	0%	1%	1%	0%	0%	1%	1%	0%	7%	1%	0%	0%	1%	-	1%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) - Anno 2017

e) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2017 ammonta a circa **745 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **11,7 miliardi di euro**.

Il 10% delle predette prestazioni di specialistica ambulatoriale è erogato a soggetti affetti da patologie neoplastiche il cui codice di esenzione è 048.

Il numero di soggetti con **esenzione 048** per l'anno 2017 è pari a **2.249.504**.

Al fine di individuare la composizione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal loro volume complessivo, si è proceduto utilizzando la classificazione FaRe. Tale classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F.), proposta dalla Regione Emilia Romagna, attribuisce ad ogni prestazione uno specifico raggruppamento individuando così cinque grandi tipologie di prestazioni: **Visite, Diagnostica, Laboratorio, Terapeutiche, Riabilitazione**, superando pertanto la distinzione in branche.

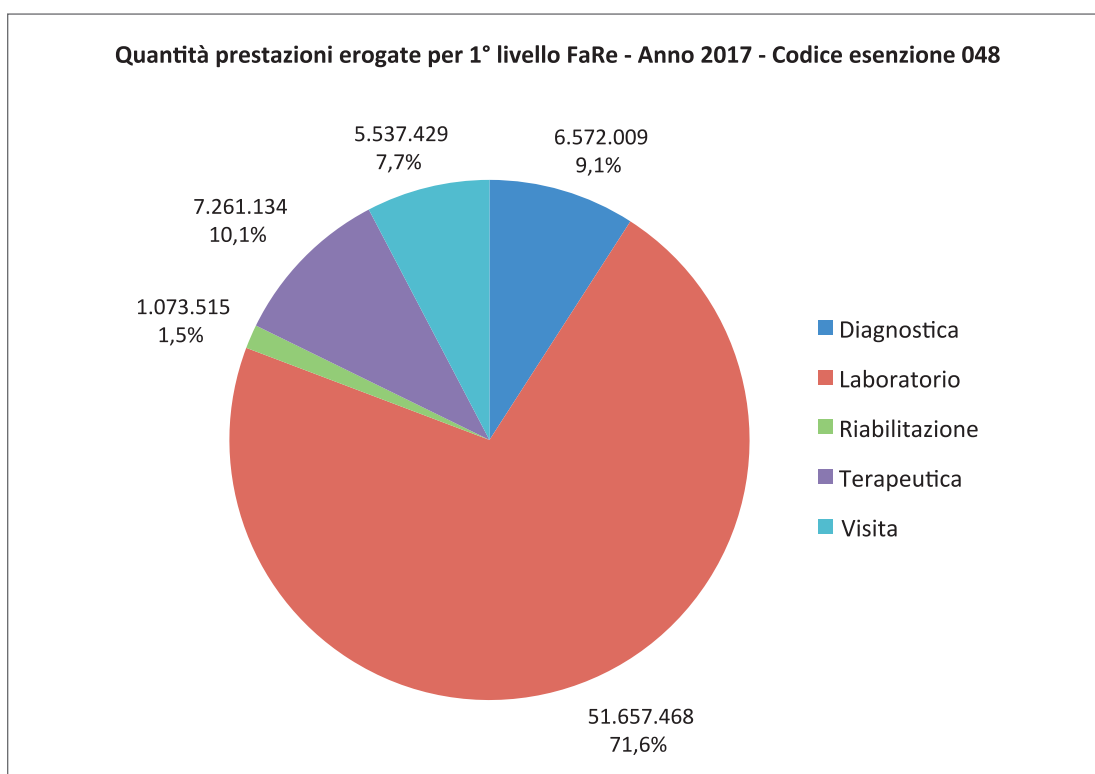
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2017

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	6.572.009	9,1%
Laboratorio	51.657.468	71,6%
Riabilitazione	1.073.515	1,5%
Terapeutica	7.261.134	10,1%
Visita	5.537.429	7,7%
Totale	72.101.555	100,0%

*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

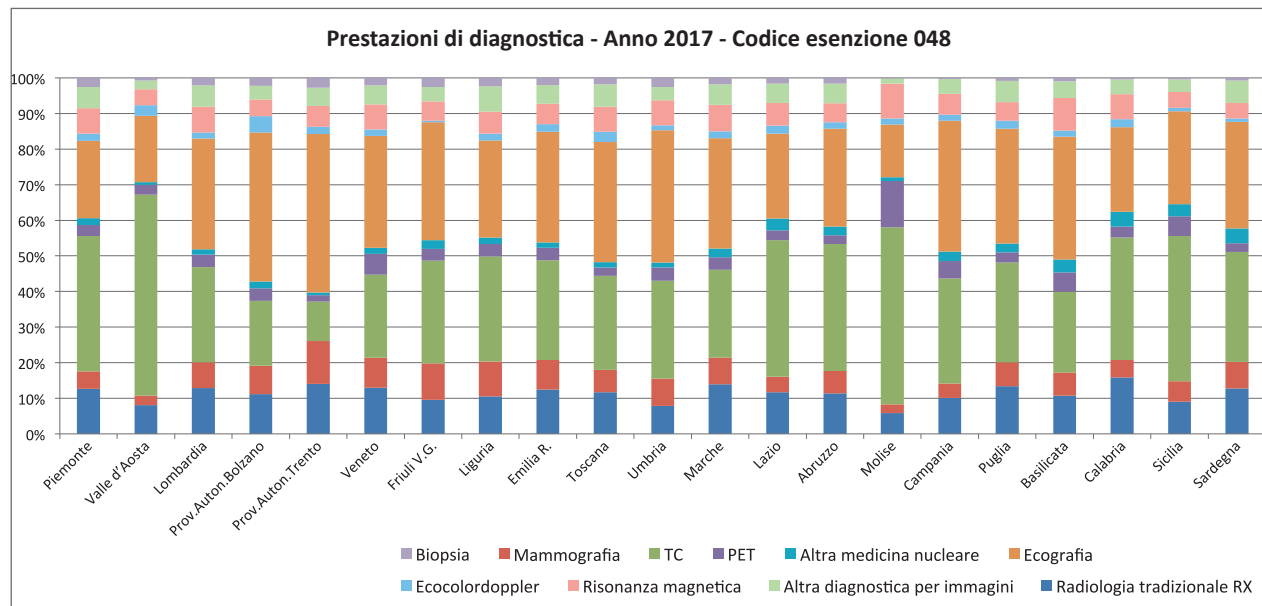
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) - Anno 2017



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regione	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor-doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	56.289	21.896	169.161	13.488	8.624	96.838	8.680	31.850	26.827	11.136	85.482
Valle d'Aosta	815	276	5.711	280	81	1.879	301	456	253	72	1.467
Lombardia	147.737	83.331	307.027	39.693	18.226	356.182	19.903	82.969	69.269	23.946	237.146
Prov.Auton.Bolzano	4.598	3.334	7.530	1.459	793	17.295	1.906	1.933	1.558	938	10.353
Prov.Auton.Trento	6.225	5.335	4.920	765	332	19.727	892	2.604	2.261	1.244	10.160
Veneto	68.439	44.569	123.262	31.305	8.705	165.924	9.778	36.905	28.639	11.038	80.877
Friuli V.G.	12.983	13.783	39.146	4.515	3.254	44.844	586	7.338	5.483	3.497	29.036
Liguria	11.377	10.561	31.772	3.762	1.939	29.408	2.152	6.560	7.710	2.562	26.272
Emilia R.	56.041	37.618	126.901	15.963	6.681	140.661	9.820	25.870	23.461	9.235	82.926
Toscana	46.617	24.756	105.206	9.325	5.786	134.367	11.367	27.745	25.315	7.038	87.600
Umbria	6.555	6.449	23.024	3.046	1.202	31.065	1.220	5.876	3.062	2.163	8.828
Marche	15.326	8.236	27.198	3.917	2.652	34.161	2.157	8.134	6.398	1.974	22.323
Lazio	70.395	26.288	230.451	17.157	19.705	143.379	13.632	38.253	32.687	9.773	128.769
Abruzzo	11.555	6.402	36.295	2.537	2.493	27.857	1.863	5.465	5.612	1.610	25.512
Molise	2.431	1.019	20.876	5.425	467	6.171	728	4.097	603	73	5.896
Campania	41.027	16.268	120.155	19.585	11.192	148.901	6.926	24.130	16.506	1.506	38.439
Puglia	51.960	25.621	108.364	11.159	9.718	124.676	8.529	20.152	23.234	3.194	79.778
Basilicata	5.239	3.164	11.116	2.673	1.765	16.873	809	4.470	2.320	466	8.248
Calabria	14.696	4.568	32.056	2.820	3.841	22.132	2.112	6.512	3.866	376	16.108
Sicilia	20.602	13.145	93.157	12.591	7.953	59.443	2.289	10.156	7.937	1.058	29.122
Sardegna	15.794	9.266	38.363	2.997	5.218	37.142	1.208	5.367	7.794	963	21.019
ITALIA	666.701	365.885	1.661.691	204.462	120.627	1.658.925	106.858	356.842	300.795	93.862	1.035.361

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regioni	Prima visita	Visita di controllo
Piemonte	36,5%	63,5%
Valle d'Aosta	52,4%	47,6%
Lombardia	18,4%	81,6%
Prov.Auton.Bolzano	44,4%	55,6%
Prov.Auton.Trento	35,3%	64,7%
Veneto	8,4%	91,6%
Friuli V.G.	73,1%	26,9%
Liguria	31,9%	68,1%
Emilia R.	24,9%	75,1%
Toscana	34,1%	65,9%
Umbria	32,7%	67,3%
Marche	37,7%	62,3%
Lazio	28,3%	71,7%
Abruzzo	42,8%	57,2%
Molise	49,2%	50,8%
Campania	34,7%	65,3%
Puglia	36,3%	63,7%
Basilicata	34,7%	65,3%
Calabria	44,2%	55,8%
Sicilia	31,4%	68,6%
Sardegna	13,2%	86,8%
ITALIA	27,5%	72,5%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE

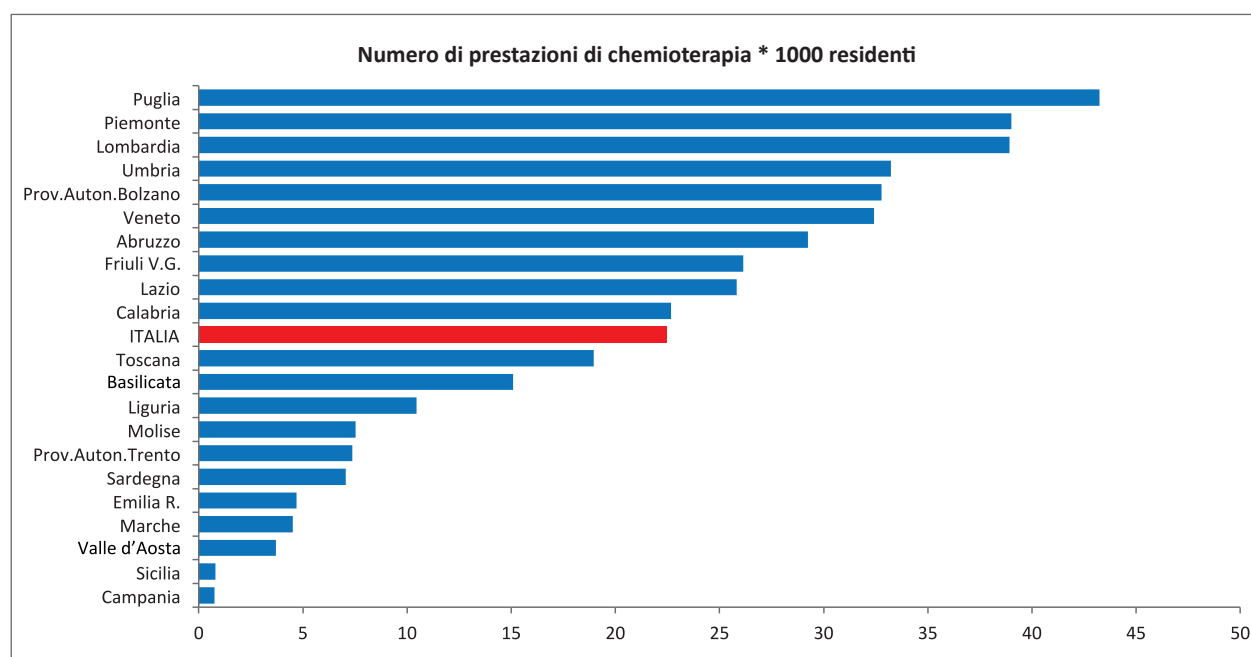
Regioni	Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)		Numero di prestazioni di radioterapia per esenzione - Condizioni economiche		Numero di prestazioni di radioterapia per altre esenzioni	
	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	375.026	85,4	27.241	6,2	13.957	3,2
Valle d'Aosta	5.830	45,9	219	1,7	105	0,8
Lombardia	508.127	50,7	13.325	1,3	12.136	1,2
Prov.Auton.Bolzano	27.057	51,6	860	1,6	1.225	2,3
Prov.Auton.Trento	23.782	44,2	45	0,1	545	1,0
Veneto	331.786	67,6	5	0,0	5.285	1,1
Friuli V.G.	108.961	89,5	855	0,7	709	0,6
Liguria	184.303	117,7	37.058	23,7	15.803	10,1
Emilia R.	292.082	65,7	64.311	14,5	32.117	7,2
Toscana	58.918	15,7	1.561	0,4	1.956	0,5
Umbria	52.743	59,3	14.323	16,1	9.366	10,5
Marche	61.560	40,0	16.396	10,7	6.641	4,3
Lazio	1.022.407	173,3	21.157	3,6	22.879	3,9
Abruzzo	96.423	72,9	15.054	11,4	4.663	3,5
Molise	68.817	221,7	19.334	62,3	4.773	15,4
Campania	350.460	60,0	176.708	30,3	38.031	6,5
Puglia	172.330	42,4	16.430	4,0	7.894	1,9
Basilicata	140.761	246,8	5.023	8,8	6.222	10,9
Calabria	42.585	21,7	1.674	0,9	564	0,3
Sicilia	223.122	44,1	36.716	7,3	108.879	21,5
Sardegna	113.020	68,4	4.873	2,9	6.396	3,9
ITALIA	4.260.100	70,3	473.168	7,8	300.146	5,0

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di prestazioni di chemioterapia	
	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	171.378	39,0
Valle d'Aosta	469	3,7
Lombardia	389.931	38,9
Prov.Auton.Bolzano	17.182	32,8
Prov.Auton.Trento	3.968	7,4
Veneto	159.057	32,4
Friuli V.G.	31.828	26,1
Liguria	16.380	10,5
Emilia R.	20.933	4,7
Toscana	70.954	19,0
Umbria	29.529	33,2
Marche	6.933	4,5
Lazio	152.278	25,8
Abruzzo	38.681	29,3
Molise	2.336	7,5
Campania	4.440	0,8
Puglia	175.776	43,3
Basilicata	8.609	15,1
Calabria	44.543	22,7
Sicilia	4.057	0,8
Sardegna	11.677	7,1
ITALIA	1.360.939	22,5

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017

NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Prestazione	Quantità
93.11.4 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	199.981
93.39.2 - MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	151.261
93.19.1 - ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	68.458
93.11.3 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	65.340
93.11.2 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	48.609
93.11.1 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti	46.281
93.39.3 - PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	27.465
93.39.7 - ELETTROTHERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	25.931
93.39.5 - ELETTROTHERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	25.005
93.15 - MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	24.759
93.16 - MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	24.203
93.22 - TRAINING DEAMBULATORI E DEL PASSO Incluso: Addestramento all' uso di protesi, ortesi, ausili e/o istruzione dei familiari Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	23.266
93.11.5 - RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	21.672
93.18.1 - ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	21.607
93.39.9 - ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	21.107
93.26 - RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	19.634
93.19.2 - ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti	16.814
93.01.1 - VALUTAZIONE FUNZIONALE COMPLESSA DELLE DISABILITÀ NEUROMOTORIE INFANTILI	13.155
93.39.8 - MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	11.795
Totale	856.343

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2017

Finito di stampare
nel mese di settembre 2019

Stampa: STRpress - Pomezia (Rm)

COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, *Presidente FAVO*

Direttore

Sergio Paderni, *Direttore*

Componenti

Mattia Altini, *IRST Meldola*

Massimo Annicchiarico, *AUSL di Modena e FIASO*

Giordano Beretta, *AIOM*

Carla Collicelli, *CNR-ITB Roma*

Paolo Corradini, *SIE*

Claudio Cricelli, *SIMG*

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

Luigino Dal Maso, *AIRTUM*

Laura Del Campo, *FAVO*

Paolo Delrio, *SICO*

Miriam Di Cesare, *Ministero della Salute*

Massimo Di Maio, *Università di Torino*

Rosanna Di Natale, *Federsanità ANCI*

Vittorio Donato, *AIRO*

Domenico D'Ugo, *SICO*

Alfredo Garofalo, *SICO*

Stefania Gori, *AIOM*

Guendalina Graffigna, *Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano*

Paolo Gritti, *SIPO*

Elisabetta Iannelli, *FAVO*

Lucia Mangone, *AIRTUM*

Paolo Marchetti, *Fondazione per la Medicina Personalizzata*

Raffaele Migliorini, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Massimo Piccioni, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Carmine Pinto, *Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS*

Milena Sant, *Istituto nazionale dei Tumori di Milano*

Elisabetta Santori, *Ministero della Salute*

Valerio Sciannamea, *Coordinamento Generale Medico-Legale INPS*

Silvestro Scotti, *FIMMG*

Carlo Tomino, *IRCCS San Raffaele Pisana Roma*

Francesca Traclò, *Aimac*

Paola Varese, *FAVO*

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, *FAVO*

Laura Del Campo, *FAVO*

FAVO

Via Barberini 11 - 00187 Roma

Tel - fax: Tel 06-42012079

E- mail: info@favo.it

www.favo.it  

11° RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

Qse **Quotidiano
Sanità**
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Realizzato da:

